

"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](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

#### DATOS DEL PROMOVENTE

**Nombre:** \_\_\_\_\_  
**Institución o empresa:** \_\_\_\_\_  
**Teléfono:** \_\_\_\_\_

**Cargo:** \_\_\_\_\_  
**Dirección:** \_\_\_\_\_  
**Correo electrónico:** \_\_\_\_\_

#### MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>SILICATO DE CALCIO</b>		
CaSiO <sub>3</sub> MM 116.2 Silicato de calcio [1344-95-2]		
El silicato de calcio cristalino o amorfo es un compuesto de óxido de calcio y dióxido de silicio. Contiene no menos del 4.0 % de óxido de calcio y no menos de 35.0 % de dióxido de silicio.		
<b>SUSTANCIA DE REFERENCIA.</b> Fluoruro de sodio; manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
<b>DESCRIPCIÓN.</b> Polvo blanco a blanquecino de libre flujo, permanece así después de absorber cantidades relativamente grandes de agua u otros líquidos.		
<b>SOLUBILIDAD.</b> Insoluble en agua. Forma un gel con ácidos minerales.		
<b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b>		
<b>A. MGA 0511.</b> Mezclar 0.5 g de la muestra con 10 mL de ácido clorhídrico 3 N. Filtrar y neutralizar		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
el filtrado con hidróxido de amonio 6 N hasta que la solución sea neutra a papel tornasol. El filtrado neutralizado cumple los requisitos para calcio.		
<b>B.</b> Fundir algunos cristales de fosfato de sodio y amonio utilizando un asa de platino sobre la flama de un mechero Bunsen. Colocar la esfera caliente de color transparente en contacto con la muestra de silicato de calcio y fundir nuevamente. La sílica flota en la superficie de la esfera y al enfriarse produce una capa opaca con una estructura similar a una red.		
<b>pH.</b> MGA 0701. Entre 8.4 y 11.2 Determinar en una suspensión acuosa (1 en 20).		
<b>PÉRDIDA POR IGNICIÓN.</b> MGA 0670. Pierde no más del 20.0 % de su peso. Transferir 1 g de la muestra a un crisol tarado, secar a 105 °C durante 2 h e incinerar a 900 °C hasta peso constante.		
<b>PLOMO.</b> MGA 0331. No más de 10 ppm.		
<b>Modificador de matriz de paladio.</b> Contiene nitrato de paladio (1 % Pd).		
<b>Modificador de matriz de magnesio.</b> Contiene nitrato de magnesio (2 % Mg).		
<b>Ácido nítrico 65 %.</b> Utilizar un grado adecuado con un contenido de no menos de 65.0 %.		
<b>Diluyente de ácido nítrico.</b> En un matraz volumétrico de 1 000 mL transferir 42 mL de ácido nítrico al 65 % y llevar a volumen con agua.		
<b>Solución modificadora de matriz.</b> En un matraz volumétrico de 20 mL, transferir 1.0 mL de modificador de matriz de paladio y 100 µL de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
modificador de matriz de magnesio, diluir con agua a volumen y mezclar.		
<b>Solución concentrada de referencia de plomo.</b> Preparar una solución de nitrato de plomo $Pb(NO_3)_2$ que contenga 1000 mg de plomo por litro, en ácido nítrico 0.5 M.		
<b>Preparación de referencia de plomo.</b> Transferir 100 $\mu$ L de solución de referencia de plomo a un matraz volumétrico de 100 mL, diluir con agua a volumen y mezclar. Contiene el equivalente de 1.0 $\mu$ g/mL de plomo.		
<b>Preparaciones de calibración</b>		
<b>Preparación de calibración A.</b> En un matraz volumétrico de 100 mL transferir 50 mL del diluyente de ácido nítrico, diluir con agua y llevar a volumen. Contiene 0 $\mu$ g/mL de plomo.		
<b>Preparación de calibración B.</b> En un matraz volumétrico de 100 mL transferir 1 mL de preparación de referencia de plomo y 50 mL de diluyente de ácido nítrico, diluir con agua y llevar a volumen. Contiene 0.01 $\mu$ g/mL de plomo.		
<b>Preparación de calibración C.</b> En un matraz volumétrico de 100 mL transferir 5 mL de la preparación de referencia de plomo y 50 mL de diluyente de ácido nítrico, diluir con agua y llevar a volumen. Contiene 0.05 $\mu$ g/mL de plomo.		
<b>Preparación de la muestra.</b> En un vaso de precipitados de 150 mL, pesar 2.0 g de la muestra, agregar 50 mL de diluyente de ácido nítrico y mezclar. Cubrir con un vidrio de reloj y poner a ebullición durante 20 minutos, dejar enfriar. Con la		

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

Dice	Debe decir	Justificación*												
<p>ayuda de vacío, pasar a través de un filtro de vidrio, lavar el filtro varias veces con agua. Recolectar el filtrado en un matraz volumétrico de 100 mL. Diluir con agua a volumen y mezclar.</p>														
<p><b>Solución de adecuabilidad del sistema.</b> En un matraz volumétrico de 100 mL, transferir 5 mL de la preparación de referencia de plomo y 50 mL de diluyente de ácido nítrico, diluir con agua a volumen y mezclar. Contiene el equivalente de 0.05 µg/mL de plomo.</p>														
<p><b>Condiciones del equipo.</b> Espectrofotómetro de absorción atómica con horno de grafito y lámpara de cátodo hueco de plomo y un medio adecuado de la corrección de fondo de Zeeman, gas acarreador argón, línea de emisión de plomo de 283.3 nm. En condiciones normales, el volumen de inyección para la preparación de la muestra y las preparaciones de calibración son de 20 µL, el volumen para la solución modificadora de matriz es de 10 µL y la temperatura de inyección es de 20 °C, las condiciones del horno son las siguientes (véase <i>Tabla 1</i>). [<b>Nota:</b> estas condiciones pueden optimizarse para cada instrumento].</p>														
<p><i>Tabla 1.</i></p> <table border="1" data-bbox="128 1195 709 1421"> <thead> <tr> <th>Paso</th> <th>Temperatura (° C)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Secado 1</td> <td>110</td> </tr> <tr> <td>Secado 2</td> <td>130</td> </tr> <tr> <td>Pirólisis</td> <td>950</td> </tr> <tr> <td>Lectura</td> <td>1800</td> </tr> <tr> <td>Limpieza del tubo</td> <td>2450</td> </tr> </tbody> </table>	Paso	Temperatura (° C)	Secado 1	110	Secado 2	130	Pirólisis	950	Lectura	1800	Limpieza del tubo	2450		
Paso	Temperatura (° C)													
Secado 1	110													
Secado 2	130													
Pirólisis	950													
Lectura	1800													
Limpieza del tubo	2450													

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Procedimiento.</b> Realizar la lectura de las preparaciones de calibración, la preparación de la muestra y la solución de adecuabilidad del sistema. Graficar la absorbancia de cada solución de calibración frente a su contenido de plomo en µg/mL, trazar la mejor línea recta ajustando los tres puntos. A partir de la gráfica, determinar la concentración en µg/mL de plomo en la preparación de la muestra. El coeficiente de correlación no es menor de 0.99 y el recobro para la solución de adecuabilidad es entre 85 % a 115 %.</p>		
<p>Calcular la cantidad de plomo en ppm en la preparación de la muestra con la siguiente fórmula:</p>		
<p style="text-align: center;"><math>(C \times V)/P</math></p>		
<p>Donde</p>		
<p>C = concentración de la preparación de la muestra, en microgramos por mililitro.</p>		
<p>V = volumen de la preparación de la muestra, en mililitros.</p>		
<p>P = masa de la muestra, en gramos.</p>		
<p><b>LÍMITE DE FLUORURO.</b> MGA 0991. No más de 50 ppm.</p>		
<p><b>Nota:</b> almacenar todas las soluciones en envases de polietileno.</p>		
<p><b>Solución amortiguadora.</b> Preparar una solución que contenga 294 mg/mL de citrato de sodio.</p>		
<p><b>Solución amortiguadora de ajuste de fuerza iónica.</b> En un matraz volumétrico de 500 mL que contenga 250 mL de agua transferir 42 mL de ácido clorhídrico, 121 g de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>tris-(hidroximetil)aminometano y 115 g de tartrato de sodio, agitar hasta disolver y diluir con agua a volumen.</p>		
<p><b>Preparación concentrada de la referencia.</b> Preparar una solución que contenga 221 µg/mL de SRef de fluoruro de sodio. Esta solución contiene 100 µg/mL de ion fluoruro.</p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> Transferir 2.0 g de la muestra a un vaso de precipitados de polietileno polytef de 100 mL con una barra de agitación magnética. Agregar 20 mL de agua y 2.0 mL de ácido clorhídrico. Cubrir con un vidrio de reloj y calentar a ebullición vigorosa durante 1 min, agitar continuamente. Retirar del calor y dejar enfriar. Transferir la suspensión fría a un vaso de precipitados de polietileno de 100 mL. Agregar 25 mL de solución amortiguadora y ajustar a un pH entre 5 y 6 con hidróxido de amonio o ácido clorhídrico. Agregar 50 mL de solución amortiguadora de ajuste de fuerza iónica y agregar agua hasta completar 100 mL.</p>		
<p><b>Sistema de electrodos.</b> Usar un electrodo indicador de iones específico de fluoruro y un electrodo de referencia adecuado conectado a un potenciómetro capaz de medir potenciales con una reproducibilidad de ± 0.2 mV.</p>		
<p><b>Línea de respuesta de referencia.</b> Obtener una línea de respuesta de referencia con cuatro preparaciones de referencia que contengan 0, 0.10, 0.20 y 0.40 µg/mL de fluoruro, como sigue. En un vaso de precipitados de plástico de 100 mL,</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>agregar 23 mL de agua, 2 mL de ácido clorhídrico y 25 mL de solución amortiguadora. Ajustar a un pH entre 5 y 6 con hidróxido de amonio y agregar solución amortiguadora de ajuste de fuerza iónica hasta completar 100 mL de la solución. Colocar el electrodo dentro de la solución, agitar por lo menos 15 min y registrar el potencial para la preparación de referencia que contiene 0 µg/mL de fluoruro. Cuando el electrodo se ha estabilizado, añadir 100 µL de la preparación concentrada de referencia en el vaso de precipitados y agitar. Dejar estabilizar el electrodo por 5 min y medir el potencial para la solución concentrada de referencia que contiene 0.10 µg/mL de fluoruro. Del mismo modo agregar otros 100 y 200 µL de la preparación concentrada de referencia y medir el potencial para las preparaciones de referencia que contienen 0.20 µg/mL de fluoruro y 0.40 µg/mL de fluoruro, respectivamente. Después de cada adición agitar durante 5 minutos antes de registrar la lectura.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Colocar el electrodo calibrado dentro de la preparación de la muestra, agitar durante 5 minutos y registrar la lectura. Del potencial medido de la preparación de la muestra y la línea de respuesta de referencia, calcular la concentración C en µg/mL del ion fluoruro en la preparación de la muestra.</p>		
<p>Calcular la cantidad en ppm de fluoruro en la muestra:</p>		
<p><math>(C \times V)/P</math></p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*								
Donde:										
C = concentración de ion fluoruro en la preparación de la muestra, en microgramos por mililitro.										
V = volumen de la preparación de la muestra, en mililitros.										
P = masa del silicato de calcio en la preparación de la muestra, en gramos.										
<b>VALORACIÓN DE DIÓXIDO DE SILICIO.</b> No menos de 35.0 % de dióxido de silicio. Contiene entre 90.0 % y 110.0 % del contenido indicado en el marbete o dentro del rango de porcentajes indicados en el marbete.										
<b>Muestra.</b> Silicato de calcio en la cantidad adecuada (véase <i>Tabla 2</i> ).										
<p><i>Tabla 2.</i></p> <table border="1" data-bbox="128 867 722 1094"> <thead> <tr> <th data-bbox="128 867 396 980">Cantidad de la muestra (mg)</th> <th data-bbox="396 867 722 980">Contenido de óxido de calcio (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="128 980 396 1019">400</td> <td data-bbox="396 980 722 1019">&gt; 25</td> </tr> <tr> <td data-bbox="128 1019 396 1058">600</td> <td data-bbox="396 1019 722 1058">11 - 25</td> </tr> <tr> <td data-bbox="128 1058 396 1094">1000</td> <td data-bbox="396 1058 722 1094">4 - 10</td> </tr> </tbody> </table>	Cantidad de la muestra (mg)	Contenido de óxido de calcio (%)	400	> 25	600	11 - 25	1000	4 - 10		
Cantidad de la muestra (mg)	Contenido de óxido de calcio (%)									
400	> 25									
600	11 - 25									
1000	4 - 10									
<b>Procedimiento.</b> Pesar y vaciar la muestra a un vaso de precipitados, agregar 5 mL de agua y 10 mL de ácido perclórico, bajo una campana calentar hasta que se desprendan vapores densos blancos de ácido perclórico. Cubrir el vaso de precipitados con un vidrio de reloj y continuar calentando durante 2 h. Dejar enfriar y agregar 30 mL de agua, filtrar y lavar el precipitado con 200 mL de agua caliente.										

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Nota:</b> conservar la mezcla obtenida del filtrado y lavados para la prueba de <i>Óxido de calcio</i>. Pasar el papel filtro y su contenido a un crisol de platino, calentar lentamente a sequedad, luego calentar lo suficiente hasta carbonizar el papel filtro. Incinerar a aproximadamente de 900 a 1 000 °C hasta peso constante. Humedecer el residuo con 5 gotas de ácido perclórico, agregar 15 mL de ácido fluorhídrico, calentar con cuidado en una placa de calentamiento, hasta que se elimine todo el ácido e incinerar entre 900 y 1 000 °C hasta peso constante. Dejar enfriar en un desecador y pesar: la pérdida de peso representa la masa del SiO<sub>2</sub>.</p>		
<p><b>VALORACIÓN DE ÓXIDO DE CALCIO. MGA 0991, Titulación directa.</b> No menos de 4.0 % de óxido de calcio. Contiene entre 90.0 % y 110.0 % del contenido indicado en el marbete o dentro del rango de porcentajes indicados en el marbete.</p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> Utilizar la mezcla del filtrado y los lavados obtenido en la prueba de <i>Dióxido de silicio</i>.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Neutralizar la preparación de la muestra con hidróxido de sodio 1 N hasta que la solución sea neutra a papel tornasol. Agregar con agitación 10 mL de SV de edetato disódico 0.05 M con una bureta de 50 mL. Agregar 15 mL de hidróxido de sodio 1 N y 300 mg de azul de hidroxinaftol, continuar con la titulación hasta que se presente un color azul.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Calcular el porcentaje de óxido de calcio CaO en la muestra tomada:		
$\% CaO = [(V \times M \times F)/P] \times 100$		
Donde		
% CaO = porcentaje de óxido de calcio en la muestra tomada.		
V = volumen de edetato disódico consumido en la titulación de la muestra en mililitros.		
M = molaridad del edetato disódico en milimoles por mililitro.		
F = factor de equivalencia, 56.08 miligramos por milimoles.		
P = masa de la muestra, en miligramos.		
Calcular el porcentaje de óxido de calcio CaO indicado en el marbete:		
$(\% CaO/L) \times 100$		
Donde		
% CaO = porcentaje de óxido de calcio en la muestra tomada calculado anteriormente.		
L = cantidad indicada en el marbete de óxido de calcio.		
<b>RELACIÓN DE DIÓXIDO DE SILICIO A ÓXIDO DE CALCIO.</b> Entre 0.5 y 20.		
Dividir el porcentaje obtenido en la prueba de <i>Dióxido de silicio</i> entre el porcentaje obtenido en la prueba de <i>Óxido de calcio</i> .		
<b>SUMA DE ÓXIDO DE CALCIO, DIÓXIDO DE SILICIO Y PÉRDIDA POR IGNICIÓN.</b> La suma de los porcentajes obtenidos en las tres determinaciones debe ser no menos del 90.0 %.		
<b>CONSERVACIÓN.</b> En envases bien cerrados.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>MARBETE.</b> Debe indicar el porcentaje declarado o rango de porcentajes para el contenido de óxido de calcio y dióxido de silicio.		

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

CONSULTA