

"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*
SILICATO DE MAGNESIO Y ALUMINIO		
Silicato de magnesio y aluminio [1327-43-1]		
Silicato aluminio y magnesio [12511-31-8]		
Es una mezcla coloidal de montmorilonita y saponita que han sido procesados para eliminar arena y componentes minerales que no aumenten de volumen.		
Los requisitos para viscosidad y contenido de aluminio y magnesio difieren de acuerdo con el al tipo de silicato de magnesio y aluminio al que pertenezcan; como se describe en la siguiente Tabla 1:		

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

Dice		Debe decir			Justificación*
<i>Tabla 1</i>					
Tipo	Viscosidad (mPa • s) (cP)		Contenido de Al/ Contenido de Mg		Apariencia
	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	
I A	225	600	0.5	1.2	Gránulos o finas hojuelas
I B	150	450	0.5	1.2	Polvo micronizado
I C	800	2200	0.5	1.2	Gránulos o finas hojuelas
II A	100	300	1.4	2.8	Gránulos o finas hojuelas
DESCRIPCIÓN. Polvo fino (micronizado) o gránulos pequeños de color crema a canela marrón o pequeñas hojuelas color crema cuando se observan por su superficie plana y color canela marrón a café cuando se observan por sus bordes.					
SOLUBILIDAD. Casi Insoluble en agua y alcohol; se hincha cuando se le agrega agua o glicerina.					
ENSAYO DE IDENTIDAD					
A) MGA 0231, Método II. Agregar en pequeñas porciones, 2 g de la muestra a 100 mL de agua con agitación intensa, dejar reposar durante 12 h para asegurar una hidratación completa. Colocar 2 mL de la mezcla resultante en un portaobjetos, dejar secar a temperatura ambiente, hasta obtener una película. Colocar el portaobjetos sobre una superficie libre de etilenglicol dentro de un desecador de vacío. Saturar el desecador con etilenglicol, dejar reposar durante 12 h. Registrar el modelo de difracción de rayos X, calcular el valor					

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>de <i>d</i>; el pico más grande corresponde al valor de <i>d</i>, entre 1.50 y 1.72 nm. Procedimiento 2. Preparar una muestra tomando una porción al azar del silicato de magnesio y aluminio, registrar el modelo de difracción de rayos X, determinar el valor de <i>d</i> en la región entre 0.148 y 0.154 nm: los picos se encuentran entre 0.1492 y 0.1504 nm y entre 0.1510 y 0.1540 nm.</p>		
<p>B) Cumple con los requisitos de la prueba de Viscosidad.</p>		
<p>C) Cumple con los requisitos en la prueba de Contenido de Aluminio y Contenido de Magnesio.</p>		
<p>D) Cumple con la apariencia descrita en la Tabla 1.</p>		
<p>pH. MGA 0701. Entre 9.0 y 10.0. Determinar en una suspensión en agua (5 en 100) a una concentración de 50 mg/mL.</p>		
<p>VISCOSIDAD. MGA 0951, Método II. Cumple con los límites establecidos en la Tabla 1.</p>		
<p>Pesar una cantidad equivalente a 25 g de la muestra seca, resultante de la prueba de <i>Pérdida por secado</i>. Pasar rápidamente la muestra a un recipiente de un litro que contenga una cantidad de agua a una temperatura de 25 ± 2 °C y que sea suficiente para obtener una mezcla que pese 500 g, mezclar durante 3 min exactos a una velocidad de 14 000 a 15 000 rpm. Nota: el calor generado durante el mezclado causa un aumento de la temperatura por arriba de 30 °C.</p>		
<p>Procedimiento. Pasar el contenido del recipiente a un vaso de precipitados de 600 mL, dejar reposar durante 5 min, y ajustar si es necesario a una</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>temperatura de 33 ± 3 °C. Utilizar un viscosímetro rotacional equipado con una aguja que se especificará más adelante. Operar el viscosímetro a 60 rpm durante 6 min exactos y registrar la lectura.</p> <p>Para el tipo I A, usar una aguja que tenga un cilindro de 1.87 cm de diámetro y 0.69 cm de altura, unida a una flecha de 0.32 cm de diámetro. La distancia de la parte superior del cilindro al extremo más bajo de la flecha será de 2.54 cm, y la profundidad de inmersión será de 5.00 cm (aguja n.º 2); si la lectura es mayor del 90 % de la escala total, repetir la determinación, utilizando una aguja similar a la n.º 2 con un cilindro de 1.27 cm de diámetro y 0.16 cm de altura (aguja n.º 3). Para el tipo I C, usar la aguja del n.º 3; si la lectura es mayor del 90 % de la escala total, repetir la determinación, utilizando una aguja con flecha cilíndrica de 0.32 cm de diámetro, a una profundidad de inmersión de 4.05 cm (aguja n.º 4). Para los tipos I B y II A usar la aguja del n.º 2.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 8.0 % de su peso. Secar a 110 °C hasta peso constante.</p>		
<p>LÍMITES MICROBIANOS. MGA 0571. El contenido total de la cuenta de organismos mesófilos aerobios no será mayor a 1 000 UFC/g por gramo. Libre de <i>Escherichia coli</i>.</p>		
<p>DEMANDA DE ÁCIDO. Considerando el valor obtenido en la prueba de <i>pérdida por secado</i>, pesar una cantidad equivalente a 5.00 g de la</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>muestra seca y dispersar en 500 mL de agua con ayuda de un agitador. Usar un cronómetro, y con agitación constante, agregar porciones de 3.0 mL de una solución de ácido clorhídrico 0.1 N a los 5, 65, 125, 185, 245, 305, 365, 425, 485, 545, 605, 665 y 725 s; agregar 1.0 mL a los 785 s. Determinar el pH potenciométricamente a los 840 s. El pH no es mayor de 4.0.</p>		
<p>ARSÉNICO. MGA 0111, <i>Método I</i>, para compuestos inorgánicos. No más de 3 ppm.</p>		
<p>Preparación de referencia. Preparar de acuerdo con el MGA 0111 Prueba límite de Arsénico. Nota: conservar esta solución en recipientes de vidrio con tapón esmerilado y usar dentro de un periodo no mayor a 3 días. Transferir 5.0 mL (5 µg de arsénico) de la preparación de referencia a un matraz volumétrico de 25 mL y llevar a volumen con solución diluida de ácido clorhídrico (1:25).</p>		
<p>Preparación de la muestra. Pasar 13.3 g de la muestra a un vaso de precipitados de 250 mL que contenga 100 mL de ácido clorhídrico diluido (1:25), mezclar, cubrir con un vidrio de reloj, calentar a ebullición suave durante 15 min, agitar ocasionalmente, sin permitir que se forme espuma. Dejar que la materia insoluble se separe, decantar el líquido sobrenadante caliente a través de un papel filtro dentro de un matraz volumétrico de 200 mL. Retener la mayor cantidad posible del sedimento en el vaso de precipitados. Agregar 25 mL de ácido clorhídrico diluido caliente (1:25) al</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>residuo que se encuentra en el vaso de precipitados, agitar, calentar a ebullición, permitir que la materia insoluble se separe, y decantar el líquido sobrenadante a través del filtro dentro del matraz volumétrico de 200 mL. Repetir la extracción con cuatro porciones adicionales de 25 mL de ácido clorhídrico diluido caliente (1:25), decantar cada porción de líquido sobrenadante a través del filtro, dentro del matraz volumétrico de 200 mL. En la última extracción pasar la mayor cantidad posible de la materia insoluble dentro del filtro. Enfriar los filtrados a temperatura ambiente, llevar al aforo con ácido clorhídrico diluido (1:25), mezclar.</p>		
<p>Procedimiento. Usar una alícuota de 25 mL de la preparación de la muestra para el procedimiento general. La absorbancia debida a la muestra no es mayor a la producida por 5 mL de la solución estándar (5 µg de As). La absorbancia debida a cualquier color rojo de la preparación de la muestra no debe exceder a la producida por la preparación de la referencia.</p>		
<p>PLOMO. MGA 0721. No más de 15 ppm.</p>		
<p>Nota: la preparación de referencia y la preparación de la muestra, pueden ser modificadas, si es necesario, para obtener soluciones de concentraciones adecuadas al intervalo de trabajo del instrumento.</p>		
<p>Preparación de referencia. Preparar el día que se utilizará. Diluir 3.0 mL de la preparación de referencia de nitrato de plomo (véase <i>Metales</i></p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>pesados, MGA 0561) con agua, y llevar a 100 mL. Cada mililitro de la preparación de referencia contiene el equivalente de 3 µg de Pb.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Pasar 10.0 g de la muestra a un vaso de precipitados de 250 mL que contenga 100 mL de ácido clorhídrico diluido (1:25) y agitar, cubrir con un vidrio de reloj y calentar a ebullición durante 15 min. Enfriar a temperatura ambiente y dejar reposar hasta que la materia insoluble se separe. Decantar el líquido sobrenadante a través de papel filtro de poro grueso, a un vaso de precipitados de 400 mL. Agregar 25 mL de agua caliente a la materia insoluble que queda en el vaso de precipitados de 250 mL, agitar y dejar reposar hasta que la materia insoluble se separe. Decantar el líquido sobrenadante a través del filtro dentro del vaso de precipitados de 400 mL. Repetir la extracción con dos porciones adicionales de 25 mL de agua, decantar cada porción de líquido sobrenadante a través del filtro al vaso de 400 mL. Lavar el filtro con 25 mL de agua caliente, coleccionar este filtrado dentro del vaso de 400 mL. Concentrar los extractos combinados con ebullición suave hasta 20 mL. Si aparece un precipitado, agregar dos a tres gotas de ácido nítrico, calentar a ebullición y enfriar a temperatura ambiente. Filtrar los extractos concentrados a través de un papel filtro de poro grueso dentro de un matraz volumétrico de 50 mL. Pasar con ayuda de agua el líquido</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>remanente del vaso de precipitados de 400 mL a través del papel filtro dentro del matraz, llevar al aforo con agua y mezclar.</p>		
<p>Procedimiento. Determinar las absorbancias de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia a 284 nm. En un espectrofotómetro de absorción atómica, equipado con una lámpara de cátodo hueco de plomo, corrección del ruido de fondo con arco de deuterio, y un quemador de una sola ranura. Usar una flama oxidante de aire y acetileno. Determinar las absorbancias de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia a 284 nm. La absorbancia de la preparación de la muestra no es mayor a la de la preparación de referencia.</p>		
<p>VALORACIÓN PARA ALUMINIO Y MAGNESIO.</p>		
<p>Nota: las preparaciones de referencia y de la muestra pueden diluirse cuantitativamente con agua, si es necesario, para obtener soluciones de concentraciones adecuadas, para el rango de trabajo lineal del instrumento.</p>		
<p>Solución de lantano. Agitar 88.3 g de cloruro de lantano (LaCl₃) con 500 mL de una solución de ácido clorhídrico 6 N, hasta que se disuelva completamente. Pasar a un matraz volumétrico de 1 000 mL con ayuda de agua y llevar al aforo con el mismo disolvente.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Pasar 0.2 g de la muestra a un crisol de platino de 25 mL que contenga 1 g de metaborato de litio y mezclar. Calentar lentamente al principio e incinerar a</p>		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>una temperatura de 1 000 a 1 200 °C durante 15 min. Enfriar, colocar el crisol en un vaso de precipitados de 100 mL que contenga 25 mL de ácido nítrico diluido (1:20), agregar 50 mL adicionales de este ácido y sumergir el crisol. Colocar dentro del crisol una barra de agitación cubierta de polifluorocarbono, y agitar suavemente hasta disolución completa. Verter el contenido dentro de un vaso de precipitados de 250 mL y remover el crisol. Calentar la solución y pasar a través de un papel filtro de poro grueso, con ayuda de agua dentro de un matraz volumétrico de 200 mL, llevar al aforo con agua y mezclar.</p>		
<p>Preparaciones de referencia de aluminio. Disolver 1 g de aluminio en una mezcla de 10 mL de ácido clorhídrico y 10 mL de agua, calentar suavemente, pasar la solución a un matraz volumétrico de 1 000 mL, llevar al aforo con agua y mezclar. Esta solución contiene el equivalente a 1 mg de aluminio por mililitro. Pasar alícuotas de 2, 5 y 10 mL a diferentes matraces volumétricos de 100 mL que contengan 200 mg de cloruro de sodio, llevar al aforo con agua y mezclar.</p>		
<p>Preparación de la muestra de aluminio. Colocar 20 mL de la preparación de la muestra en un matraz volumétrico de 100 mL. Agregar 20 mL de una solución de cloruro de sodio (1 en 100), llevar al aforo con agua, mezclar.</p>		
<p>Procedimiento para aluminio. En un espectrofotómetro de absorción atómica equipado con una lámpara de cátodo hueco de aluminio,</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>usar una flama oxidante de óxido nitroso-aire-acetileno, determinar las absorbancias de la preparación de la muestra de aluminio y cada una de las preparaciones de referencia de aluminio a 309 nm. De la ecuación de regresión lineal calcular con las absorbancias y concentraciones de los estándares de aluminio, el contenido de aluminio de la muestra.</p>		
<p>Preparaciones de referencia de magnesio. Depositar 1g de magnesio en un vaso de precipitados que contenga 20 mL de agua, agregar cuidadosamente 20 mL de ácido clorhídrico, calentar si es necesario, para completar la reacción. Pasar la solución a un matraz volumétrico de 1 000 mL, llevar al aforo con agua, mezclar. Esta solución contiene el equivalente de 1 mg de magnesio por mililitro. Pasar 10 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 1 000 mL, llevar al aforo con agua, mezclar. Pasar alícuotas de 5, 10, 15 y 20 mL a diferentes matraces volumétricos de 100 mL. A cada matraz agregar 20 mL de solución de lantano llevar al aforo con agua, mezclar.</p>		
<p>Preparación de la muestra de magnesio. Pasar una alícuota de 25 mL de la preparación de la muestra dentro de un matraz volumétrico de 50 mL, llevar al volumen con agua y mezclar. Pasar una alícuota de 5 mL de esta dilución a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 20 mL de solución de lantano, llevar al aforo con agua, mezclar.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Procedimiento para magnesio. En un espectrofotómetro de absorción atómica equipado con una lámpara de cátodo hueco de magnesio, usar una flama reductora de acetileno-aire, determinar las absorbancias de la muestra de magnesio y de cada una de las soluciones de referencia de magnesio a 285 nm. De la ecuación de regresión lineal, calcular con las absorbancias y las concentraciones de los estándares de magnesio, el contenido de magnesio en la muestra.</p>		
VALORACIÓN PARA ALUMINIO		
<p>Preparación concentrada de referencia de aluminio. Disolver 1.000 g de aluminio en una mezcla de 10 mL de ácido clorhídrico y 10 mL de agua, calentar suavemente, pasar la solución a un matraz volumétrico de 1 000 mL, llevar al aforo con agua y mezclar. Esta solución contiene el equivalente a 1 mg/mL de aluminio.</p>		
<p>Preparaciones de referencia de aluminio. Preparar una curva utilizando los siguientes volúmenes, transferir 2, 5 y 10 mL de la preparación concentrada de referencia de aluminio a diferentes matraces volumétricos de 100 mL que contengan 200 mg de cloruro de sodio, llevar al aforo con agua y mezclar.</p>		
<p>Preparación concentrada de la muestra de aluminio. Pasar 0.200 g de la muestra a un crisol de platino de 25 mL que contenga 1.0 g de metaborato de litio y mezclar. Calentar lentamente al principio e incinerar a una temperatura de 1 000</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>a 1 200 °C durante 15 min. Enfriar, colocar el crisol en un vaso de precipitados de 100 mL que contenga 25 mL de ácido nítrico diluido (50 mg/mL) agregar 50 mL adicionales de este ácido y sumergir el crisol verticalmente. Colocar dentro del crisol una barra de agitación cubierta de polifluorocarbono, y agitar suavemente hasta disolución completa. Verter el contenido dentro de un vaso de precipitados de 250 mL y remover el crisol. Calentar la solución y pasar a través de un papel filtro de poro grueso, con ayuda de agua dentro de un matraz volumétrico de 200 mL, llevar al aforo con agua y mezclar.</p>		
<p>Preparación de la muestra de aluminio. Colocar 20 mL de la preparación concentrada de la muestra de aluminio en un matraz volumétrico de 100 mL. Agregar 20 mL de una solución de cloruro de sodio (10 mg/mL), llevar al aforo con agua, mezclar.</p>		
<p>Procedimiento para aluminio. En un espectrofotómetro de absorción atómica equipado con una lámpara de cátodo hueco de aluminio y un quemador de una sola ranura, usar una flama oxidante de óxido nitroso-aire y acetileno, determinar las absorbancias de la preparación de la muestra de aluminio y de las preparaciones de referencia de aluminio a 309 nm. Calcular el contenido de aluminio en la muestra a través de la ecuación de regresión lineal obtenida con las absorbancias y concentraciones de las preparaciones de referencia de aluminio.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
VALORACIÓN PARA MAGNESIO		
Solución de lantano. Agitar 88.30 g de cloruro de lantano (LaCl ₃) con 500 mL de una solución de ácido clorhídrico 6 N, hasta que se disuelva completamente. Pasar a un matraz volumétrico de 1 000 mL con ayuda de agua y llevar al aforo con el mismo disolvente.		
Preparación concentrada de referencia de magnesio. Depositar 1.000 g de magnesio en un vaso de precipitados de 250 mL que contenga 20 mL de agua, agregar cuidadosamente 20 mL de ácido clorhídrico, calentar si es necesario, para completar la reacción. Pasar la solución a un matraz volumétrico de 1 000 mL, llevar al aforo con agua, mezclar. Esta solución contiene el equivalente de 1 mg/mL de magnesio. Pasar 10.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 1 000 mL, llevar al aforo con agua, mezclar.		
Preparaciones de referencia de magnesio. Preparar una curva utilizando los siguientes volúmenes, transferir 5, 10, 15 y 20 mL de la preparación concentrada de referencia de magnesio a diferentes matraces volumétricos de 100 mL. A cada matraz agregar 20.0 mL de solución de lantano llevar al aforo con agua y mezclar.		
Preparación concentrada de la muestra. Usar la preparación concentrada de la muestra cómo se indica para el contenido de aluminio.		
Preparación de la muestra de magnesio. Pasar una alícuota de 25 mL de la preparación		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>concentrada de la muestra a un matraz volumétrico de 50 mL, llevar al volumen con agua y mezclar. Pasar una alícuota de 5.0 mL de esta dilución a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 20.0 mL de solución de lantano, llevar al aforo con agua, mezclar.</p>		
<p>Procedimiento para magnesio. En un espectrofotómetro de absorción atómica equipado con una lámpara de cátodo hueco de magnesio, usar una flama reductora de acetileno-aire, determinar las absorbancias de la preparación de la muestra de magnesio y de las preparaciones de referencia de magnesio a 285 nm. Calcular el contenido de magnesio en la muestra a través de la ecuación de regresión lineal obtenida con las absorbancias y concentraciones de las preparaciones de referencia de magnesio.</p>		
<p>Rango de contenido de aluminio y magnesio. Procedimiento. Utilizando los resultados en la valoración de aluminio y valoración de magnesio, determinar el contenido de aluminio y el contenido de magnesio. Cumpliendo con lo indicado en la <i>Tabla 1</i>.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.</p>		
<p>MARBETE. En el marbete indicar su tipo.</p>		

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