

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

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 1° de febrero y hasta el 31 de marzo de 2023, 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*
CELULOSA ACETATO DE		
Monoacetato de celulosa [9004-35-7] Diacetato de celulosa [9035-69-2] Triacetato de celulosa [9012-09-3]		
El acetato de celulosa es una celulosa parcial o totalmente acetilada. Contiene no menos de 29.0 % y no más de 44.8 %, de grupos acetilo (C ₂ H ₃ O), calculado con referencia a la sustancia seca con respecto a la sustancia seca. Su contenido de acetilo no es menos de 90.0 % y no más de 110.0 % de lo indicado en la etiqueta.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Acetato de celulosa, manejar de acuerdo con a las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo o gránulos blancos, blanco amarillento o blanco grisáceo. Polvo fino de color blanco o pellets de libre fluidez.		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>SOLUBILIDAD. Soluble en acetona, y en una mezcla de volúmenes iguales de metanol y cloruro de metileno, casi insoluble en agua y en alcohol. Los acetatos de celulosa con cualquier contenido de acetilo son solubles en dioxano y en dimetilformamida; insolubles en alcohol y en agua. Los acetatos de celulosa con un alto contenido de acetilo tienen una solubilidad más limitada en los disolventes orgánicos utilizados comúnmente que los de bajo contenido de acetilo, pero son más solubles en cloruro de metileno.</p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0351. Preparar una solución de acetato de celulosa previamente seco a una concentración de 20 mg/mL (1 en 10 en dioxano en en acetona (mono y diéster) o en cloruro de metileno (di y triéster). Extender una gota de la solución en una placa de cloruro de sodio, colocar una segunda placa de cloruro de sodio sobre la anterior y extender la muestra entre las placas. Separar las placas, calentar a 105 °C durante 1 h y reensamblar las placas secas. El espectro IR corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de acetato de celulosa.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 5.0 %. Secar a 105 °C durante 3 h.</p>		
<p>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 0.1 %.</p>		
<p>METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 10 ppm.</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ÁCIDO LIBRE. MGA 0991, Titulación directa. No más de 0.1 % calculado como ácido acético. Colocar aproximadamente Pesar 5 g de muestra, exactamente pesada en y pasar en un matraz Erlenmeyer de 250 mL. Agregar 150 mL de agua recientemente hervida y fría, insertar el tapón al matraz tapar el matraz; agitar la suspensión suavemente y dejar en reposo durante 3 h. Filtrar a través de papel filtro, y lavar el matraz y el filtro con agua recientemente hervida y fría, agregar estos lavados al filtrado, añadir agregar unas gotas de SI de fenoltaleína y titular con SV de hidróxido de sodio 0.01 N. Calcular el porcentaje de ácido libre como ácido acético en la porción de acetato de celulosa muestra utilizada con la siguiente fórmula:</p>		
<p>$(V/p) \times 0.06005$</p>		
<p>Donde V = volumen de la SV de hidróxido de sodio 0.01 N consumidos, en mililitros. P = peso de la muestra calculado con referencia a la sustancia seca, en gramos.</p>		
<p>LÍMITES MICROBIANOS. MGA 0571. La cuenta total de organismos mesófilos aerobios no excede de 1 000 UFC/g, la cuenta total de hongos filamentosos y levaduras no excede de 100 UFC/g. Libre de <i>Escherichia coli</i> y especies de <i>Salmonella</i>.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0991, Titulación residual.</p>		
<p>Para acetato de celulosa con etiqueta que indica un contenido de no más de 42.0 % de grupos acetilo. Colocar aproximadamente 2.0 g de la muestra en un matraz Erlenmeyer de 500 mL.</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Agregar 100 mL de acetona y entre 5 mL a 10 mL de agua al matraz, tapan el matraz y agitar magnéticamente hasta que se disuelva completamente la solución sea completa, agregar 30.0 mL de SV de hidróxido de sodio 1.0 N a la solución, con agitación constante. Se obtiene un precipitado fino, libre de grumos. Tapar el matraz y con ayuda de un agitador magnético, agitar durante 30 min. Agregar 100 mL de agua caliente a 80 °C, lavar las paredes del matraz, mezclar durante 2 min y enfriar a temperatura ambiente. Titular el exceso de solución de hidróxido de sodio con SV de ácido sulfúrico 1.0 N, utilizando SI de fenolftaleína al punto final de la titulación. Tratar un blanco de la misma manera. Calcular el porcentaje de acetilo en la porción de acetato de celulosa muestra tomada, con la siguiente la fórmula:</p>		
$4.305 \frac{(V_{1b} - V_{2m})}{P}$		
<p>Donde: V_{1b} = Volumen en mililitros de la SV de ácido sulfúrico 1.0 N consumidos por el blanco, en mililitros. V_{2m} = Volumen en mililitros de la SV de ácido sulfúrico 1.0 N consumidos por la muestra, de acetato de celulosa, en mililitros. P = Peso en gramos de acetato de celulosa tomada, calculada en base seca. Peso de la muestra calculado con referencia a la sustancia seca, en gramos.</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Para acetato de celulosa con etiqueta que indica un contenido de más de 42.0 % de grupos acetilo. Colocar aproximadamente 2.0 g de la muestra en un matraz Erlenmeyer de 500 mL. Agregar 30.0 mL de dimetilsulfóxido-sulfóxido de dimetilo y 100 mL de acetona, y agitar magnéticamente durante 16 h. Agregar lentamente y con agitación constante 30.0 mL de SV de hidróxido de sodio 1.0 N. Insertar el tapón Tapar el matraz y agitar durante 6 min. Dejar en reposo, sin agitación durante 60 min. Reanudar la agitación, añadir 100 mL de agua caliente a 80 °C, lavar las paredes del matraz, agitar durante 2 min y enfriar a temperatura ambiente. Agregar de cuatro a cinco gotas de SI de fenoltaleína y titular el exceso de solución de hidróxido de sodio con SV de ácido clorhídrico 0.5 N. Agregar 0.5 mL de SV de ácido clorhídrico 0.5 N en exceso, agitar durante 5 min. Dejar en reposo durante 30 min. Titular con SV de hidróxido de sodio 0.5 N hasta que en el punto final persista un color rosa, utilizar un agitador magnético. Calcular el número neto de miliequivalentes de hidróxido de sodio consumido y corregir este valor con el promedio de dos determinaciones de blanco preparados de la misma forma. Calcular el porcentaje de acetilo en la porción de muestra acetato de celulosa tomada, con la siguiente la fórmula:</p>		
<p style="text-align: center;">$4.305 \left(\frac{n}{p} \right)$</p>		
<p>Donde:</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
n = valor corregido del número neto de miliequivalentes de hidróxido de sodio consumidos. P = Peso en gramos de acetato de celulosa tomada, calculada en base seca. peso de la muestra calculado con respecto a la sustancia seca, en gramos.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		
MARBETE. La etiqueta debe indicar el porcentaje nominal del contenido de grupos acetilo.		

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

CONSULTA