

"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 1º de agosto y hasta el 30 de septiembre 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*
CROSCARMELOSA DE SODIO		
Celulosa, carboximetiléter, sal sódica [74811-65-7]		
Polímero de enlace cruzado de carboximetilcelulosa de sodio. La croscarmelosa de sodio es la sal sódica de la celulosa parcialmente o-(carboximetilada) entrecruzada.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Croscarmelosa sódica, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo blanco, o blanco-grisáceo. con gran fluidez.		
SOLUBILIDAD. Pequeño Parcialmente soluble en agua; o casi prácticamente insoluble en alcohol, éter dietílico y otros disolventes orgánicos.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio corresponde con		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>el de una preparación similar de la SRef de croscarmelosa de sodio. Presenta un máximo a 1750 cm⁻¹ que puede variar en función del grado de sustitución.</p>		
<p>A. B. Mezclar 1 g de la muestra con 100 mL de solución de azul de metileno (1 en 250 000), agitar y dejar en reposo; la muestra absorbe el azul de metileno y sedimenta como una masa azul fibrosa.</p>		
<p>B. Mezclar 1 g de la muestra con 50 mL de agua; tomar 1 mL de la mezcla en un tubo de ensayo; agregar 1 mL de agua y cinco gotas de SR de μ-naftol, inclinar el tubo y con cuidado agregar 2 mL de ácido sulfúrico para formar una capa en el fondo; se forma un color rojo púrpura en la interfase.</p>		
<p>C. MGA 0511. Sodio. Una porción la muestra preparada con agua como se indica en el Ensayo de identidad B, responde a las pruebas de identidad para sodio. Pesar 0.1 g de muestra obtenida del <i>Residuo de la ignición</i> y disolver en 2 mL de agua. Añadir 2 mL de SR de carbonato de potasio al 15 % (m/v) y calentar hasta ebullición, no se forma precipitado. Agregar 4 mL de SR de piroantimoniato de potasio y calentar a ebullición, colocar en agua fría y frotar las paredes internas con una varilla de vidrio, se observa la formación de un precipitado denso.</p>		
<p>pH. MGA 0701. Entre 5.0 y 7.0. Mezclar 1 g de muestra con 100 mL de agua durante 5 min.</p>		
<p>IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500. Cumple los requisitos.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Esta prueba se requiere solo para los disolventes referidos en las <i>tablas 0500.2, 0500.3 y 0500.4</i> u otros, informados por escrito por el fabricante y que se utilizan en el proceso de fabricación, distribución y almacenamiento.</p>		
<p>CLORURO DE SODIO Y GLICOLATO SÓDICO. La suma de los porcentajes de cloruro de sodio y glicolato de sodio no es mayor de 0.5 %.</p>		
<p>Cloruro de sodio. MGA 0991, <i>Titulación directa.</i> Pesar 5.0 g de la muestra, colocarlos en transferirla a un vaso de precipitados de 250 mL, agregar 50 mL de agua y 5 mL de peróxido de hidrógeno al 30 %, calentar en BV durante 20 min con agitación ocasional para asegurar la hidratación; enfriar, agregar 100 mL de agua y 10 mL de ácido nítrico. Titular con SV de nitrato de plata 0.05 N, determinar el punto final potenciométricamente empleando un electrodo de plata-solución de nitrato de potasio al 10 %, agitar constantemente durante la titulación. Calcular el contenido en porcentaje de cloruro de sodio en la muestra, con la fórmula siguiente: en base seca, considerando que un mililitro de SV de nitrato de plata 0.05 N es equivalente a 2.922 mg de cloruro de sodio.</p>		
$\frac{(F \times V \times N)}{[(100 - b)] \times p}$		
<p>F= Factor de equivalencia para cloruro de sodio, 0.05844 g/mEq. V= Volumen gastado de SV de nitrato de plata, en mililitros.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>N</i>= Normalidad del nitrato de plata, miliequivalentes por mililitro. <i>b</i>= Porcentaje obtenido de la prueba de <i>Pérdida por secado</i>. <i>p</i>= Peso de la muestra, en gramos.</p>		
<p>Glicolato de sodio</p>		
<p>Preparación de la serie de soluciones de referencia. Preparación concentrada de referencia. Colocar Transferir 100 mg de ácido glicólico, previamente seco secado en un desecador a temperatura ambiente durante una noche, en transferir a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver y llevar al aforo con agua, mezclar. Esta solución se podrá utilizar dentro de los 30 días después de su preparación.</p>		
<p>Preparaciones de referencia. Pasar alícuotas de 1.0, 2.0, 3.0 y 4.0 mL de la solución anterior a preparación concentrada de referencia a diferentes matraces volumétricos de 100 mL. Agregar agua hasta tener un volumen de 5 mL en cada caso, agregar 5 mL de ácido acético glacial, diluir y llevar al volumen con acetona, y mezclar.</p>		
<p>Preparación del blanco. Preparar una solución al 5 % (v/v) de ácido acético glacial y de agua en acetona.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Colocar Transferir 500 mg de la muestra en a un vaso precipitados de de 100 mL, humedecer la completamente con 5 mL de ácido acético glacial, agregar 5 mL de agua y agitar con una varilla de vidrio hasta lograr una hidratación adecuada (aproximadamente 15 min),</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>agregar lentamente con agitación 50 mL de acetona, agregar 1 g de cloruro de sodio y agitar hasta completa precipitación de la carboximetilcelulosa; filtrar utilizando papel filtro de poro abierto previamente humedecido con acetona y recibir el filtrado en un matraz volumétrico de 100 mL, lavar con 30 mL adicionales de acetona; reunirlo con el filtrado y llevar al aforo con acetona, mezclar. Dejar reposar durante 24 h sin agitación. Usar el sobrenadante claro.</p>		
<p>Procedimiento. Colocar Transferir 2.0 mL de la preparación de la muestra, y 2.0 mL de cada una de las soluciones preparaciones preparaciones de referencia, y 2 mL de la preparación del blanco en matraces volumétricos de 25 mL respectivamente; preparar un blanco poniendo en un matraz volumétrico de 25 mL, 2.0 mL de solución que contenga 5 % de ácido acético glacial y 5 % de agua disuelta en acetona; colocar los matraces sin tapar, en un baño de agua a ebullición durante 20 min para eliminar la acetona, retirar del baño y enfriar a temperatura ambiente.</p> <p>Agregar a cada matraz 5.0 mL de SI de 2,7-dihidroxinaftaleno, mezclar, agregar 15 mL más y mezclar. Tapar los matraces la boca de cada matraz con papel aluminio y colocarlos en un baño de agua durante 20 min, retirar del baño, enfriar y diluir con ácido sulfúrico a volumen, mezclar. Determinar la absorbancia de cada solución a 540 nm utilizando el blanco para ajustar el equipo y preparar una curva de referencia con los datos</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>obtenidos. Utilizando esta curva y la absorbancia de la preparación de la muestra determinar el peso (p) en miligramos de ácido glicólico en la muestra y Calcular el porcentaje de glicolato sódico, con la siguiente fórmula:</p>		
$\frac{1.29(10) 12.9 p}{(100 - b)P}$		
<p>Donde: 1.29 12.9 = Factor de conversión de ácido glicólico a glicolato sódico. b = Pérdida por secado expresada en porcentaje y determinada por separado. p = Peso en miligramos de ácido glicólico obtenido de la curva de referencia y la absorbancia de la preparación de en la muestra, en miligramos. P = Peso en gramos de la muestra, en gramos.</p>		
<p>GRADO DE SUSTITUCIÓN. Entre 0.60 y 0.85. Colocar 1 g de la muestra en un matraz Erlenmeyer de 500 mL con tapón de vidrio, agregar 300 mL de solución de cloruro de sodio (1 en 10), agregar 25.0 mL de solución-SV de hidróxido de sodio 0.1 N, tapar y dejar reposar durante 5 min, agitando ocasionalmente, agregar 5 gotas de SI de púrpura de m-cresol y con bureta agregar 15 mL de solución SV de ácido clorhídrico 0.1 N, tapar y agitar; si la solución toma color púrpura violeta agregar más solución SV de ácido clorhídrico 0.1 N en porciones de 1.0 mL, agitando en cada adición hasta que la solución sea amarilla. Titular con SV de hidróxido de sodio 0.1 N hasta vire a color púrpura violeta. Calcular el número de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>miliequivalentes M de base requeridos para la neutralización de 1 g de croscarmelosa sódica en base-seca respecto a la sustancia seca. Calcular el grado de sustitución, A, de carboximetil-ácido de ácido carboximetílico, utilizando la siguiente fórmula:</p>		
$A = \frac{1150 M}{[(7102 - (412 M) - (80 C))]}$		
<p>Donde: C = Porcentaje de residuo a de la ignición determinado en la muestra. M = Miliequivalentes de base.</p>		
<p>Calcular el grado de sustitución, S, de sodio carboximetil-carboximetílico utilizando la siguiente fórmula:</p>		
$S = \frac{(162 + 58 A) C}{(7102 - 80 C)}$		
<p>A = Grado de sustitución de ácido carboximetílico. C = Porcentaje en Residuo de la ignición de croscarmelosa de sodio. El grado de sustitución es la suma de A + S, calculado en base-seca respecto a la sustancia seca.</p>		
<p>CONTENIDO DE MATERIAL SOLUBLE EN AGUA. No más del 10.0 %. Dispersar 10 g de la muestra en 800 mL de agua, agitar durante 1 min cada 10 min durante 30 min, dejar reposar durante 1 h o centrifugar, si es necesario. Decantar aproximadamente 200 mL de la capa acuosa y filtrar a vacío utilizando en papel de filtrado-rápido</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>poro grande. usando una bomba de vacío; tomar En un vaso de precipitados de 250 mL previamente puesto a peso constante, tarar y transferir 150 mL del filtrado, y colocarlos en un vaso previamente puesto a peso constante. Calcular registrar el peso del filtrado en gramos (P_3). por diferencia. Concentrar Calentar en una placa de calentamiento caliente hasta un volumen pequeño sin llevar a sequedad (sin secar), secar durante 4 h a 105 °C y volver a pesar; calcular el peso del residuo en gramos (P_1) por diferencia. Calcular el porcentaje del material soluble en agua en la sustancia seca, con la siguiente fórmula:</p>		
$\frac{100 P_1 (800 + P_2)}{P_2 P_3 (1 - 0.01 b)}$		
<p>Donde: P_1 = Peso en gramos del residuo, en gramos. P_2 = Peso en gramos de la muestra tomada, en gramos. P_3 = Peso en gramos del filtrado, en gramos. b = Pérdida por secado expresada en porcentaje.</p>		
<p>VOLUMEN DE SEDIMENTACIÓN. Entre 10.0 mL y 30.0 mL. Colocar en una probeta graduada de 100 mL, 75 mL de agua, agregar 1.5 g de la muestra en porciones de 0.5 g, agitando vigorosamente después de cada adición; agregar agua hasta el volumen de 100 mL, agitar hasta que todo el polvo se distribuya homogéneamente, dejar reposar durante 4 h y anotar el volumen del sedimento.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 10.0 % de su peso. Secar a 105 °C, durante 6 h, hasta peso constante.</p>		
<p>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. Entre 14.0 % y 28.0 %, calculado en base seca con referencia a la sustancia seca Utilizar 1.0 g de muestra, empleando suficiente ácido sulfúrico para humedecer completamente el residuo después del primer paso de carbonización, agregar ácido sulfúrico adicional si permanece una cantidad excesiva de material carbonizado después de la volatilización completa inicial de los humos blancos.</p>		
<p>METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 10 ppm.</p>		
<p>LÍMITES MICROBIANOS. MGA 0571. No más de 1 000 UFC/g de organismos mesófilos aerobios y no más de 100 UFC/g de hongos filamentosos y levaduras determinados por conteo en placa. Ausencia de <i>Escherichia coli</i>.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.</p>		

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