

"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*
<p>SUCRALFATO</p> <p>R=SO₃Al(OH)₂</p> <p>[Al(OH)₃]_x [H₂O]_y</p>		
<p>Al₈(OH)₁₆(C₁₂H₁₄O₃₅S₈) [Al(OH)₃]_x MM 2086.75 [H₂O]_y en donde: "x" va de 8 a 10 y "y" de 22 a 31</p>		
<p>Octakis (hidrógeno sulfato) de β-D-fructofuranosil-α-D-glucopiranosido, complejo con aluminio</p>		
<p>[54182-58-0]</p>		
<p>El sucralfato es la sal de aluminio básico hidratado del octasulfato de sacarosa. Contiene el</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
equivalente de no menos de 30.0 % y no más de 38.0 % de octasulfato de sacarosa (C ₁₂ H ₁₄ O ₃₅ S ₈).		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef de Octasulfato de sacarosa potásico, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo blanco.		
SOLUBILIDAD. Casi insoluble en agua, etanol y éter dietílico. Nota: Se disuelve en soluciones diluidas de ácidos minerales y de hidróxidos alcalinos.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio, corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de octasulfato de sacarosa potásico.		
A B. MGA 0241, CLAR. Comparar los tiempos de retención del pico principal en los cromatogramas obtenidos en la <i>Valoración</i> . El tiempo de retención obtenido con la preparación de la muestra, corresponde al tiempo de retención obtenido con la preparación de referencia		
B C. MGA 0511. Cumple los requisitos para la prueba de <i>Aluminio</i> . Disolver 500 mg de la muestra en 10 mL de ácido clorhídrico diluido.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Disolver 1.0 g de sucralfato en 10 mL de solución de ácido sulfúrico 2 N. La solución es clara.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, <i>Método II</i> . El color de la solución obtenida en la prueba de <i>Aspecto de la Solución</i> no excede al de la solución de comparación B9.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>CAPACIDAD NEUTRALIZANTE. Se consumen no menos de 12 mEq de ácido. Colocar 250 mg de la muestra en un matraz esférico de 250 mL, agregar 100 mL de una SV de ácido clorhídrico 0.1 N, previamente calentada a 37 °C, tapar el matraz y colocar en un baño de agua a 37 °C y agitar continuamente durante 1 h. Enfriar a temperatura ambiente y pasar una alícuota de 20 mL a un matraz Erlenmeyer de 100 mL. Agregar 30.0 mL de agua y titular con SV de hidróxido de sodio 0.1 N hasta un pH de 3.5. Realizar un blanco con una mezcla de agua:SV de ácido clorhídrico 0.1 N (30:20) y hacer los ajustes necesarios. Calcular los miliequivalentes de ácido consumido por gramo de la muestra considerando la fórmula:</p>		
$5N (V_B - V_T) / M$		
<p>Donde: <i>N</i> = Normalidad de la solución de hidróxido de sodio. <i>V_B</i> = Volumen en mililitros de la solución de hidróxido de sodio consumido por el blanco. <i>V_T</i> = Volumen en mililitros de la solución de hidróxido de sodio consumido por la preparación de la muestra. <i>M</i> = Peso en gramos, de la muestra tomada.</p>		
<p>PIRIDINA Y 2-METILPIRIDINA. MGA 0241, CG. No más de 0.05 % de piridina y no más de 0.05 % de 2-metilpiridina. Preparación de referencia interna. Colocar 1.0 mL de 3-metilpiridina en un matraz volumétrico de 50 mL, llevar al volumen con cloroformo y mezclar. Colocar 1.0 mL de esta solución en un</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>matraz volumétrico de 50 mL, llevar a volumen con cloroformo y mezclar.</p> <p>Preparación de referencia A. Colocar 500 mg de 2-metilpiridina y 500 mg de piridina en un matraz volumétrico de 50 mL, disolver en cloroformo, llevar al aforo con cloroformo y mezclar. Diluir 5 mL de esta solución cuantitativamente con cloroformo a 50 mL. Colocar 5.0 mL de esta solución en un matraz volumétrico de 50 mL, llevar al aforo con cloroformo y mezclar.</p> <p>Preparación de referencia B. Colocar 5.0 mL de la preparación de referencia A en un matraz volumétrico de 20 mL, agregar 1.0 mL de la preparación de referencia interna, llevar al volumen con cloroformo y mezclar.</p> <p>Preparación de la muestra. Colocar 1 g de la muestra en 10.0 mL de solución de hidróxido de sodio 1 M. Colocar en baño de ultrasonido hasta obtener una mezcla uniformemente turbia. Extraer esta solución con tres porciones de 5 mL de cloroformo y coleccionar los extractos de cloroformo en un matraz volumétrico de 20 mL. Agregar 1.0 mL de la preparación de referencia interna, llevar a volumen con cloroformo y mezclar.</p> <p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de gases equipado con detector de ionización de flama y sistema de inyección de separación. Columna capilar de 0.53 mm × 10 m, cubierta con una capa de 2.65 µm de fase G27. Temperatura de la columna: 50 °C, temperatura del puerto de inyección: 150 °C y temperatura del detector:</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>200 °C. Utilizar helio como gas acarreador a una presión de 36 mm de mercurio.</p> <p>Aptitud del sistema. Inyectar 1 µL de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta como se indica en el procedimiento. Los tiempos de retención relativos de piridina, 2-metilpiridina y 3-metilpiridina son de 0.42, 0.72 y 1.0 respectivamente; la resolución, R, entre piridina y 2-metilpiridina no es menor a 3.5. La resolución, R, entre 2-metilpiridina y 3-metilpiridina no es menor a 2.5. El coeficiente de variación para inyecciones por duplicado no es mayor a 2.0 %.</p> <p>Procedimiento. Inyectar por separado 1 µL de la preparación de referencia B y 1 µL de la preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas y medir el pico respuesta. Calcular por separado las cantidades, en microgramos, de piridina y 2-metilpiridina presentes en la porción de la muestra de sucralfato considerando la fórmula:</p>		
$20 C (A_m/A_{ref})$		
<p>Donde:</p> <p>C = Concentración en microgramos por mililitro de piridina o 2-metilpiridina en la preparación de referencia B.</p> <p>A_m = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra. Cociente de la respuesta del área para piridina o 2-metil piridina con respecto a la preparación de referencia interna en la preparación de la muestra.</p> <p>A_{ref} = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia B.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Cociente de la respuesta del área para piridina o 2-metil piridina con respecto a la preparación de referencia interna en la preparación de referencia B.</p>		
<p>HEPTASULFATO DE SACAROSA. MGA 0241, CLAR. El cociente entre la respuesta del pico del heptasulfato de sacarosa y el pico del octasulfato de sacarosa no es mayor de 0.1.</p> <p>Preparación de referencia, preparación de la muestra y condiciones del equipo. Proceder como se indica en la <i>Valoración</i>.</p> <p>Fase móvil. Disolver 99.1 g de sulfato de amonio en 900 mL de agua, diluir con agua a 1 000 mL y mezclar. Ajustar con ácido fosfórico a un pH de 3.5 ± 0.1, filtrar y desgasificar. Hacer los ajustes necesarios.</p> <p>Aptitud del sistema. Inyectar 50 μL de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta como se indica en procedimiento. Los tiempos de retención relativos son de 0.6 para el heptasulfato de sacarosa y 1.0 para el octasulfato de sacarosa. La eficiencia de la columna determinada del pico de octasulfato de sacarosa no es menor a 400 platos teóricos. El factor de coe de pico de octasulfato de sacarosa no es mayor a 4.0. El coeficiente de variación para inyecciones por duplicado no es mayor a 2.0 %.</p> <p>Procedimiento. Inyectar 50 μL de la preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas y medir las respuestas para los picos principales.</p> <p>Los tiempos de retención relativos son de 0.6 para el heptasulfato de sacarosa y 1.0 para el</p>		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
octasulfato de sacarosa. El cociente entre la respuesta del pico de heptasulfato de sacarosa y el pico de octasulfato de sacarosa no es mayor a 0.1.		
IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500. Cumple los requisitos.		
ALUMINIO. MGA 0991. Entre 15.5 y 18.5 %, calculado como base. Procedimiento. Colocar 1.0 g de la muestra en un matraz volumétrico de 250 mL, agregar 10 mL de solución de ácido clorhídrico 6.0 N, calentar con agitación continua en baño de agua a 70 °C durante 5 min. Enfriar a temperatura ambiente, llevar a volumen con agua y mezclar. Filtrar la solución, descartando la primera porción del filtrado. Colocar 25.0 mL del filtrado en un matraz de 250 mL, agregar 25.0 mL de SV de edetato disódico 0.05 M, agregar 20 mL de SA de ácido acético-acetato de amonio y mezclar. Calentar en un baño de agua a 70 °C durante 5 min. Enfriar a temperatura ambiente, agregar 50.0 mL de alcohol y 2.0 mL de SR de ditizona y mezclar. Titular con SV de sulfato de zinc 0.05 M hasta el vire a color rosa. Realizar la determinación con un blanco y hacer los ajustes necesarios. Cada mililitro consumido de SV de edetato disódico 0.05 M equivale a 1.349 mg de aluminio.		
ARSÉNICO. MGA 0111, Método I. No más de 4 ppm.		
CLORUROS. MGA 0161. No más de 0.50 %. Colocar 500 mg de la muestra en un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 30 mL de SV de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ácido nítrico 2 N, llevar al volumen con agua y mezclar. 30 mL de esta solución no contiene más cloruros que los que correspondientes a 1.0 mL de SV de ácido clorhídrico 0.02 N.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 14 %. Secar a 105 °C durante 3 h.</p>		
<p>METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 20 ppm.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. Fase móvil. Pasar 132 g de sulfato de amonio a un matraz volumétrico de 1 000 mL, disolver y llevar al aforo con agua. Ajustar con ácido fosfórico a un pH de 3.5 ± 0.1, filtrar y desgasificar. Hacer los ajustes necesarios. Preparación de referencia. Disolver en fase móvil una cantidad adecuada de SRef de octasulfato de sacarosa potásico y diluir cuantitativamente con fase móvil para obtener una solución conteniendo 10 mg/mL de octasulfato de sacarosa potásico anhidro (si fuera necesario hacerlo en diluciones sucesivas con fase móvil). Preparación de la muestra. Colocar 450 mg de la muestra en un tubo de centrifuga de 35 mL y agitar a una velocidad moderada en un agitador vórtex. Mientras se agita, agregar 10.0 mL de una mezcla de solución de ácido sulfúrico 4.0 N:solución de hidróxido de sodio 2.2 N (1:1). Colocar en baño de ultrasonido con agitación moderada durante 5 min, manteniendo la temperatura de la mezcla por debajo de 30 °C. Transferir inmediatamente el tubo al agitador vórtex agitando a velocidad moderada,</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>agregar, determinando el volumen adicionado en mililitros (V) de solución de hidróxido de sodio 0.1 N hasta un pH de 2, y diluir la solución con (15.0-V) mililitros de agua. Agitar durante 1 min y centrifugar durante 5 min. Separar la capa clara sobrenadante y dejar reposar esta capa a temperatura ambiente hasta que el pH se estabilice. Si el pH no se encuentra entre 2.3 y 3.5, repetir la prueba utilizando un volumen diferente de solución de hidróxido de sodio 0.1 N. Usar la capa clara sobrenadante.</p> <p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de índice de refracción. Columna de 3.9 mm × 30 cm, empacada con L8. La temperatura de la columna y del detector se mantiene a 30 °C. Velocidad de flujo de 1.0 mL/min.</p> <p>Aptitud del sistema. Inyectar 50 µL de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta como se indica en el procedimiento. La eficiencia de la columna determinada por el pico de octasulfato de sacarosa no es menor a 400 platos teóricos. El factor de coe de pico de octasulfato de sacarosa no es mayor a 4.0. El coeficiente de variación para inyecciones por duplicado no es mayor a 2.0 %.</p> <p>Procedimiento. Inyectar por separado 50 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas y medir las respuestas para los picos principales. Calcular la cantidad en miligramos de octasulfato de sacarosa</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
en la porción de la muestra considerando la fórmula:		
$(974.75 / 1\ 287.53) (25\ C) (A_m / A_{ref})$		
<p>Donde:</p> <p>974.75 = Masa molecular de octasulfato de sacarosa.</p> <p>1 287.53 = Masa molecular de octasulfato de sacarosa potásico anhidro.</p> <p>C = Concentración en miligramos por mililitro de octasulfato de sacarosa potásico anhidro en la preparación de referencia.</p> <p>A_m = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra.</p> <p>A_{ref} = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.</p>		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		

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