

"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.

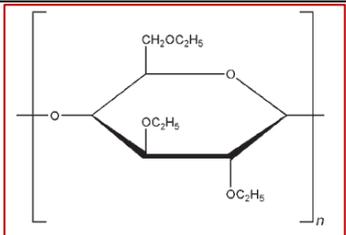
Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

#### DATOS DEL PROMOVENTE

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

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

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>ETILCELULOSA</b>		
		
Celulosa, etil éter [9004-57-3]		
Es un éter etílico de celulosa.; Secado a 105 °C durante 2 h. Es una celulosa parcialmente o-etilada.		
Contiene no menos del 44.0 % y no más de 51.0 % de grupos etoxi (-OC <sub>2</sub> H <sub>5</sub> ) calculado en base seca con referencia a la sustancia seca. Puede contener un antioxidante adecuado.		
<b>SUSTANCIA DE REFERENCIA.</b> Etilcelulosa, manejar de acuerdo a con las instrucciones de uso.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>DESCRIPCIÓN.</b> <del>Gránulos o polvo blanco a ligeramente amarillo.</del> Polvo fluido, de color blanco a ligeramente amarillo.</p>		
<p><b>SOLUBILIDAD.</b> <del>Si contiene menos del 46 % de grupos etoxi, es fácilmente soluble en tetrahidrofurano, en acetato de metilo, cloroformo y en mezclas de hidrocarburos aromáticos con alcohol. Si contiene no menos de 46 % de grupos etoxi, es fácilmente soluble en alcohol, metanol, tolueno, en cloroformo y en acetato de etilo; insoluble en agua, en glicerina y en propilenglicol.</del> De acuerdo con el porcentaje de contenido de grupos etoxi (-OC<sub>2</sub>H<sub>5</sub>) la solubilidad es la siguiente: menos de 46.5 % es fácilmente soluble en tetrahidrofurano, acetato de metilo, cloroformo y mezclas de hidrocarburos aromáticos con alcohol. Si contiene más de 46.5 % es fácilmente soluble en alcohol, metanol, tolueno, cloroformo y acetato de etilo, insoluble en agua, glicerina y propilenglicol.</p>		
<p><b>ENSAYO DE IDENTIDAD.</b> <del>MGA 0351. El espectro IR de la muestra corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de etilcelulosa.</del> <b>Preparación de la muestra.</b> Disolver 40 mg en 1 mL de cloruro de metileno, distribuir 2 gotas de esta solución entre dos placas de cloruro de sodio, luego retirar una de las placas para evaporar el disolvente. <del>y correr el espectro IR, el cual corresponde con el de una preparación similar de la SRef de etilcelulosa.</del></p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>VISCOSIDAD. MGA 0951, Método I.</b></p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> Agitar 5.00 g de la muestra previamente seca con 95 g de una mezcla de alcohol y tolueno 1:4 (m/m), mantener en agitación hasta disolver por completo.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> <del>Colocar 5.0 g de la muestra, en un recipiente con 95 g de una mezcla de tolueno:alcohol (80:20) (m/m). Agitar hasta disolución completa. Ajustar la temperatura de la solución a 25 ± 0.1 °C y determinar la viscosidad, haciendo las determinaciones a esta temperatura y expresar el resultado en mPa · s. La viscosidad determinada a 25 °C no es menor que 80.0 % ni mayor de 120.0 % de lo establecido en el marbete para una viscosidad nominal mayor que 6 mPa · s y no es menor que 75.0 % ni mayor de 140 % de lo establecido en el marbete para una viscosidad nominal no mayor que 6 mPa · s.</del> Determinar la viscosidad nominal a 25 °C, con base en el valor indicado en el marbete; para una viscosidad nominal mayor de 6 mPa·s es no menos de 80.0 % y no más de 120.0 %, para una viscosidad nominal menor de 6 mPa·s es no menos de 75.0 % y no más de 140.0 %. Calcular la viscosidad nominal con la siguiente fórmula:</p>		
$\eta = \frac{\rho_m \times t_m}{\rho_{ref} \times t_{ref}} \eta_{ref}$		
<p>Donde: η = Viscosidad nominal de la muestra en miliPascal por segundo.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><math>\rho_m</math> = Densidad de la muestra a la temperatura de la prueba, en gramos por centímetros cúbicos.  <math>t_m</math> = Tiempo de flujo promedio de la muestra, en segundos.  <math>\eta_{ref}</math> = Viscosidad nominal del estándar, en miliPascal por segundo.  <math>\rho_{ref}</math> = Densidad del estándar a la temperatura de la prueba, en gramos por centímetros cúbicos.  <math>t_{ref}</math> = Tiempo de flujo promedio del estándar, en segundos.  <b>Nota:</b> Cuando se utiliza el mismo viscosímetro para determinar el tiempo de flujo del líquido de referencia como el de la muestra la constante del viscosímetro es la misma y por lo tanto se elimina.</p>		
<p><b>ACIDEZ O ALCALINIDAD</b>  <b>Solución Preparación de la muestra.</b> A 0.5 g de muestra, agregar 25 mL de agua libre de dióxido de carbono y agitar durante 15 min, y filtrar a través de un filtro de vidrio poroso <del>con un diámetro máximo</del> de poro comprendido entre 16 <math>\mu\text{m}</math> y 40 <math>\mu\text{m}</math>.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> A 10 mL <del>de solución</del> de la <del>preparación de la</del> muestra agregar 0.1 mL de SI de fenoltaleína en alcohol agua y 0.5 mL <del>de solución</del>, de hidróxido de sodio 0.01 N, <del>la</del> solución adquiere color rosa. A 10 mL de <del>solución</del> <del>la</del> <del>preparación</del> de la muestra adicionar 0.1 mL de SI de rojo de metilo en hidróxido de sodio 0.1 M alcohol-agua y 0.5 mL de solución de ácido clorhídrico 0.01 N, la solución adquiere color rojo.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>ACETALDEHÍDO</b>		
<b>Preparación A.</b> Preparar una solución de clorhidrato de hidrazona de metilbenzotiazolona a una concentración de 0.5 mg/mL.		
<del><b>Solución de cloruro férrico-ácido sulfámico.</b> Preparar una solución que contenga 16 g/L de cloruro férrico y 10 g/L de ácido sulfámico.</del>		
<del><b>Solución Preparación concentrada de referencia.</b> Preparar una solución que contenga 10 mg/mL de acetaldehído. <b>en agua. Nota:</b> preparar al momento de su uso. esta solución deberá ser preparada de manera inmediata previa a su uso.</del>		
<del><b>Solución Preparación de referencia.</b> A partir de la preparación concentrada de referencia preparar una solución que contenga 3 µg/mL de acetaldehído. <b>en agua. Nota:</b> preparar al mismo tiempo la preparación de referencia y la preparación de la muestra. esta solución deberá ser preparada de manera inmediata previa a su uso.</del>		
<del><b>Preparación de la muestra.</b> A 3.0 g de muestra contenidos en un matraz Erlenmeyer con tapón, Disolver 3.0 g de la muestra adicionar en 10 mL de agua, agitar mecánicamente durante 1 h. Dejar reposar durante 24 h, filtrar y diluir el filtrado a 100.0 mL con agua.</del>		
<del><b>Procedimiento.</b> Transferir 5.0 mL a un matraz de 25 mL, adicionar 5.0 mL de una solución de clorhidrato de metilbenzotiazolona-hidrazona con una concentración de 0.5 g/L. Calentar en baño de</del>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>agua a 60 °C durante 5 min. Adicionar 2 mL de solución de cloruro férrico-ácido sulfámico y calentar nuevamente a 60 °C durante 5 min. Enfriar y diluir a 25.0 mL con agua. Transferir respectivamente 5.0 mL de la preparación de referencia y 5.0 mL de la preparación de la muestra en diferentes matraces volumétricos de 25 mL, agregar a cada matraz 5 mL de la preparación A y calentar en un baño de agua a 60 °C durante 5 min. Agregar 2 mL de SR de cloruro férrico-ácido sulfámico y calentar en un baño de agua a 60 °C durante 5 min. Enfriar y llevar a volumen con agua. El color de la solución preparación de la muestra no es más intenso que una referencia preparada la preparación referencia. el mismo día y de la misma forma.</del></p>		
<p><b>CLORUROS. MGA 0161.</b> No más de 0.1 %.</p>		
<p><del>Solución diluida de ácido nítrico.</del> Diluir 20 mL de ácido nítrico con agua a 100 mL.</p>		
<p><del>Solución de referencia de cloruros.</del> Inmediatamente antes de su uso, diluir con agua a 100 veces su volumen una solución que contiene cloruro de sodio equivalente a 0.824 g/L de cloruro de sodio.</p>		
<p><b>Preparación concentrada de referencia.</b> Preparar una solución de cloruro de sodio a una concentración de 0.824 mg/mL.</p>		
<p><b>Preparación de referencia.</b> Realizar una dilución a partir de la preparación concentrada de referencia para tener una concentración de 8.24 µg/mL. <b>Nota:</b> Preparar antes de usar.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Preparación de la muestra.</b> Dispensar 250 mg de la muestra en 50 mL de agua, calentar hasta ebullición agitando ocasionalmente, dejar enfriar y filtrar, desechar los primeros 10 mL.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> <del>Dispensar 250 mg de muestra en 50 mL de agua, calentar a ebullición y dejar enfriar, agitando ocasionalmente. Filtrar y descartar los primeros 10 mL del filtrado. Diluir 10 mL del filtrado</del> Transferir 10 mL de la preparación de la muestra y completar con agua a 15 mL, agregar 1 mL de SR ácido nítrico diluido y vaciar la mezcla a un tubo de ensayo Nessler que contenga 1 mL de SR de nitrato de plata 0.1 N. Proceder de la misma manera con la preparación de referencia. Preparar la referencia de la misma manera, usando 10 mL de solución de referencia de cloruros y 5 mL de agua. Proteger los tubos de la luz y dejar reposar durante 5 min; examinar lateralmente contra un fondo negro. Cualquier opalescencia en la solución muestra no es más intensa que la referencia. Comparar la opalescencia desarrollada en ambas soluciones observando hacia abajo o transversalmente contra un fondo negro. La opalescencia de la preparación de la muestra no es mayor que la preparación de referencia.</p>		
<p><b>PÉRDIDA POR SECADO.</b> MGA 0671. No más del 3.0 % de su peso. Secar a 105 °C durante 2 h.</p>		
<p><b>RESIDUO DE LA IGNICIÓN.</b> MGA 0751. No más del 0.5 %. Utilizar 1.0 g de muestra.</p>		
<p><b>METALES PESADOS.</b> MGA 0561, Método II. No más de 20 ppm.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>VALORACIÓN. MGA 0241, CG.</b> <del>Nota: la preparación de la solución de referencia y de la muestra deberán realizarse dentro de una campana de extracción.</del> Realizar las preparaciones al momento de su uso. <b>Precaución:</b> realizar las preparaciones en una campana de extracción.</p>		
<p><b>Preparación de la solución de referencia interna.</b> <del>Diluir 120 µL de tolueno hasta 10 mL con o-xileno.</del> En un matraz volumétrico de 100 mL agregar 0.5 mL de n-octano y llevar a volumen con o-xileno.</p>		
<p><b>Preparación de la solución referencia.</b> En un vial de reacción de 5 mL, con cierre a presión, equipado con un tapón de membrana recubierto con politetrafluoroetileno y asegurado con una tapa de aluminio precintada o cualquier otro que proporcione una hermeticidad adecuada, transferir 60.0 mg de ácido adípico, 2.00 mL de <del>solución</del> preparación de referencia interna y 1.0 mL de ácido yodhídrico <del>cerrar el vial con precaución sin agitar el contenido y pesar con exactitud. Cerrar el vial herméticamente y pesar junto con su contenido.</del> Inyectar 25 µL de yodoetano a través <del>de la septa, del septum,</del> pesar nuevamente el vial y calcular por diferencia la cantidad de yodoetano adicionado. Agitar y <del>permitir dejar</del> que las capas se separen. Perforar <del>la septa el septum</del> del vial con una jeringa fría y utilizar la capa superior para el análisis.</p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> <del>A</del> <u>En</u> un vial para reacción de 5 mL con cierre a presión, equipado</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>con un tapón de membrana recubierto con politetrafluoroetileno y asegurado con una tapa de aluminio precintado o cualquier otro que proporcione una hermeticidad adecuada, <del>transferir 30.0 mg de muestra, 60.0 mg de ácido adípico y 2.0 mL de la solución de referencia interna. Adicionar cuidadosamente 1.0 mL de ácido yodhídrico e inmediatamente después cerrar el vial herméticamente y pesar con exactitud el vial junto con su contenido (masa total previa al calentamiento). No mezclar el contenido del vial previo al calentamiento</del> transferir 30.0 mg de muestra previamente seca, 60 mg de ácido adípico, 2.00 mL de preparación de referencia interna y 1.0 mL de ácido yodhídrico, cerrar el vial con precaución sin agitar el contenido y pesar con exactitud.</p> <p>Colocar el vial en un horno o en un calentador adecuado, con agitación mecánica continua, mantener la temperatura interna del vial a <math>115 \pm 2</math> °C durante 70 min.</p> <p><del>Dejar que se enfríe y pesar con exactitud el vial (masa total luego del calentamiento). Dejar enfriar y pesar el vial, si la diferencia de peso previa y posterior al calentamiento Si la pérdida de peso es mayor que de 10 mg repetir la preparación de la muestra, si es menor continuar con la preparación, dejar separar las fases y con una jeringa fría perforar el septum y utilizar la capa superior para el análisis.</del></p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*																
<p><b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo de gases equipado con un detector de ionización a la flama columna de sílice fundida de 30 m × 0.53 mm, empacada con G1 de 3 µm. <b>Nota:</b> usar guarda columna en caso necesario. Utilizar como gas acarreador helio a una velocidad de flujo de 4.2 mL/min. Inyección fraccionada 40:1. Mantener la temperatura del puerto de inyección a 250 °C, temperatura del detector a 280 °C y <b>para</b> la temperatura de la columna ver la siguiente <i>tabla</i>:</p>																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="113 678 262 976">Temperatura inicial (°C)</th> <th data-bbox="262 678 430 976">Incremento de temperatura a (°C/min)</th> <th data-bbox="430 678 598 976">Temperatura Inicial final (°C)</th> <th data-bbox="598 678 737 976">Tiempo de espera a la temperatura final (min)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="113 976 262 1008">50</td> <td data-bbox="262 976 430 1008">0</td> <td data-bbox="430 976 598 1008">50</td> <td data-bbox="598 976 737 1008">3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 1008 262 1040">50</td> <td data-bbox="262 1008 430 1040">10</td> <td data-bbox="430 1008 598 1040">100</td> <td data-bbox="598 1008 737 1040">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 1040 262 1084">100</td> <td data-bbox="262 1040 430 1084">34.9</td> <td data-bbox="430 1040 598 1084">250</td> <td data-bbox="598 1040 737 1084">8</td> </tr> </tbody> </table>	Temperatura inicial (°C)	Incremento de temperatura a (°C/min)	Temperatura Inicial final (°C)	Tiempo de espera a la temperatura final (min)	50	0	50	3	50	10	100	0	100	34.9	250	8		
Temperatura inicial (°C)	Incremento de temperatura a (°C/min)	Temperatura Inicial final (°C)	Tiempo de espera a la temperatura final (min)															
50	0	50	3															
50	10	100	0															
100	34.9	250	8															
<p><b>Aptitud del sistema.</b> Inyectar 1 µL de la preparación <del>de la solución</del> de referencia. El tiempo de retención relativo para yodoetano es aproximadamente 0.6 con referencia a <i>n</i>-octano (tiempo de retención aproximadamente 10 min) la resolución es no menos de 5.0 entre <i>n</i>-octano y yodoetano. El coeficiente de variación es <del>de</del> no más de 2.0 % usando el factor respuesta del pico principal de 6 inyecciones de la preparación <del>de la solución</del> de referencia.</p>																		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Procedimiento.</b> Inyectar 1 µL de la preparación de la muestra y medir todas las áreas de los picos, excluyendo el pico del disolvente. Calcular el factor respuesta (<b>F</b>), con la <b>siguiente</b> fórmula:</p>		
$F = \frac{(A_1)(P_1)(C)}{(A_2)(100)}$		
<p>Donde:  <math>A_1</math> = Área del pico de la <del>solución de preparación de</del> referencia interna <b>en la preparación de referencia.</b>  <math>P_1</math> = Peso del yodoetano en la preparación de referencia, <b>en miligramos.</b>  <math>C</math> = Porcentaje del contenido de yodoetano reportado por el fabricante.  <math>A_2</math> = Área del pico de yodoetano en la preparación de referencia.</p>		
<p>Calcular el <del>contenido porcentaje (m/m)</del> de grupos etoxi, <b>con la siguiente fórmula:</b></p>		
$\frac{(A_4)(F)(M_1)(100)}{(A_3)(P_2)(M_2)}$		
<p>Donde:  <math>A_4</math> = Área del pico de yodoetano en la preparación de la muestra.  <math>F</math> = Factor de respuesta calculado anteriormente.  <math>M_1</math> = Masa molar del grupo etoxi, 45.1.  <math>A_3</math> = Área del pico de la <del>solución preparación de</del> referencia interna en la preparación de la muestra.  <math>P_2</math> = Peso de la muestra en la preparación de la muestra., <b>en miligramos</b>  <math>M_2</math> = Masa molar de yodoetano, 156.0.</p>		
<p><b>CONSERVACIÓN.</b> En envases bien cerrados.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>MARBETE.</b> Debe indicar su viscosidad nominal en mPa·s para una solución al 5 % (m/m) <del>y el contenido de grupos etoxi.</del> La etiqueta indica el nombre y cantidad de cualquier antioxidante agregado.</p>		

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

CONSULTA