

"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 noviembre y hasta el 31 de diciembre 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.

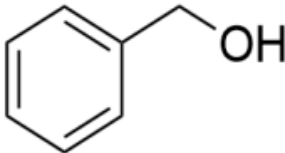
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
ALCOHOL BENCÍLICO		
		
C_7H_8O Fenilmetanol	MM 108.14 [100-51-6]	
Contiene no menos del 98.0 % y no más del 100.5 % de alcohol bencílico.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Alcohol bencílico, manejar de acuerdo a con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Líquido claro transparente, incoloro y de apariencia oleosa.		
SOLUBILIDAD. Ligeramente soluble en agua, miscible con alcohol, éter dietílico y cloroformo. Fácilmente soluble en alcohol al 50 %,		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
moderadamente soluble en agua. Miscible con alcohol, éter dietílico y cloroformo.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0351, Para muestras en forma líquida. El espectro IR de la muestra sin secar corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de alcohol bencílico.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Preparación de la muestra. Disolver 2.0 g de alcohol bencílico en 60 mL de agua y mezclar. La solución presenta la misma transparencia que el agua, o su opalescencia no es mayor que la de la suspensión de referencia 4 I.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. La solución obtenida en la prueba de Aspecto de la solución es incolora.		
ACIDEZ. Disolver 10 mL de muestra en 10 mL de alcohol previamente neutralizado y agregar 1 mL de SI de fenolftaleína en alcohol-agua; titular con SV de hidróxido de sodio 0.10 N. No se consume más de 1.0 mL para producir un color rosa.		
ÍNDICE DE PERÓXIDO. MGA 0681. No más de 5.		
ÍNDICE DE REFRACCIÓN. MGA 0741. Entre 1.538 y 1.541 a 20 °C.		
RESIDUO NO VOLÁTIL. No más de 0.05 %. El peso del residuo no es mayor de 5 mg. Nota: antes de realizar la determinación se debe asegurar que la muestra cumple con el Índice de peróxido. Evaporar 10.0 g de la muestra hasta sequedad en un crisol de porcelana o de platino tarado, sobre una placa de calentamiento a una temperatura no		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
mayor de 200 °C, asegurar que la muestra no esté en ebullición durante la evaporación. Secar el residuo sobre la placa de calentamiento durante 1 h. Enfriar en un desecador y pesar.		
BENZALDEHÍDO Y OTRAS SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CG. Benzaldehído, no más del 0.15 % o si se utiliza en inyectables, no más del 0.05 %. ciclohexilmetanol, no más de 0.10 %. Total de otros picos con tiempos de retención relativos menores que el del alcohol bencílico, no más de 0.04 % o si se utiliza en inyectables, no más de 0.02 %. Total de otros picos con tiempos de retención relativos mayores que el alcohol bencílico, no más de 0.3 % o si se utiliza en inyectables, no más de 0.2 %.		
Solución Preparación de la muestra. La muestra de alcohol bencílico por analizar.		
Solución de etilbenceno. Pasar Transferir 100 mg de etilbenceno a un matraz volumétrico de 10 mL, disolver y diluir con la solución preparación de la muestra. Transferir 2.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 20 mL diluir a volumen con la solución preparación de la muestra y mezclar.		
Solución de dicitlohexilo. Pasar Transferir 2.000 g de dicitlohexilo a un matraz volumétrico de 10 mL, disolver y diluir con la solución preparación de la muestra. Transferir 2.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 20 mL, diluir a volumen con la solución preparación de la muestra y mezclar.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de referencia 1. (Para uso en aplicaciones no parenterales). Pasar Transferir 750 mg de benzaldehído y 500 mg de ciclohexilmetanol a un matraz volumétrico de 25 mL, disolver y diluir con la solución preparación de la muestra. Transferir 1.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 20 mL, agregar 2.0 mL de solución de etilbenceno y 3.0 mL de solución de dicitclohexilo, diluir a volumen con la solución de la muestra y mezclar. 2.0 mL de solución de etilbenceno y 3.0 mL de solución de dicitclohexilo y diluir a volumen con la preparación de la muestra hasta 20 mL y mezclar.		
Preparación de referencia 2. (Para alcohol bencílico destinado a la fabricación de inyectables). Pasar Transferir 250 mg de benzaldehído y 500 mg de ciclohexilmetanol a un matraz volumétrico de 25 mL, disolver y diluir con la solución preparación de la muestra. Transferir 1.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 20 mL, agregar que contiene 2.0 mL de solución de etilbenceno y 2.0 mL de solución de dicitclohexilo, diluir a volumen con la solución preparación de la muestra y mezclar.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de gases con detector de ionización de flama, columna de 0.32 mm × 30 m recubierta con una película de 0.5 µm de material G16. Utilizar helio como gas transportador acarreador con velocidad de flujo de 25 cm/s a 50 °C. Mantener las temperaturas del inyector y del detector a aproximadamente a		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
200 °C y 310 °C respectivamente. Programar la temperatura de la columna para que aumente linealmente de 50 °C a 220 °C a una velocidad de 5 °C/min, y se mantenga a 220 °C durante 35 min. Inyectar la preparación de referencia apropiada según se indica en el procedimiento. Los tiempos de retención relativos son aproximadamente: 0.28 para etilbenceno, 0.59 para dicitlohexilo, 0.68 para benzaldehído, 0.71 para ciclohexilmetanol y 1.0 para alcohol bencílico y la resolución, R, entre benzaldehído y ciclohexilmetanol no es menor de 3.0.		
Sensibilidad. Ajustar la sensibilidad del detector para que la altura del pico del etilbenceno sea no menor al 30 % de la escala total del registrador.		
Resolución. No menor de 3.0 entre los picos del benzaldehído y ciclohexilmetanol.		
Procedimiento. Inyectar por separado en el cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamente 0.1 µL) de la preparación de referencia apropiada y la solución de la muestra, 0.1 µL de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia que corresponda: preparación de referencia 1 para aplicaciones no parenterales o preparación de referencia 2 para aplicaciones parenterales registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos principales. Nota: descartar cualquier pico que tenga un área menor de 0.01 veces el área del pico del etilbenceno, en el cromatograma de la preparación de referencia correspondiente.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
En Si en el cromatograma de la solución preparación de la muestra, verificar que no haya se observa picos con los mismos tiempos de retención que los del etilbenceno o del dicitlohexilo, restar las áreas de los picos encontrados de las áreas de los picos a esos tiempos de retención en los cromatogramas de la preparación de referencia 1 o de la preparación de referencia 2 (corregir las áreas de los picos de etilbenceno y dicitlohexilo). Los Cualquiera de estos picos de en Los Cualquiera de estos picos de en la preparación de la muestra deben estar incluidos incluirse en la evaluación del total de otros picos. En el cromatograma de la preparación de la muestra, el área de cualquier pico que corresponda al benzaldehído no es mayor que la diferencia entre el área del pico debido al benzaldehído; en el cromatograma de la preparación de referencia 1 (0.15 %) para aplicaciones no parenterales o en el cromatograma de la preparación de referencia 2 (0.05 %) para aplicaciones parenterales y el área del pico debido al benzaldehído en el cromatograma de la preparación de la muestra. En el cromatograma de la preparación de la muestra, el área de cualquier pico que corresponda al ciclohexilmetanol no es mayor que la diferencia entre el área del pico debido al ciclohexilmetanol en el cromatograma de la preparación de referencia 1 (0.10 %) para aplicaciones no parenterales o en el cromatograma de la preparación de referencia 2 (0.10 %) para		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
aplicaciones parenterales y el área del pico debido al ciclohexilmetanol en el cromatograma de la solución preparación de la muestra. En el cromatograma de la preparación de la muestra, la suma de las áreas de todos los picos con tiempos de retención menores que el del alcohol bencílico, excluyendo los picos debidos al benzaldehído y al ciclohexilmetanol, no es mayor que cuatro veces el área del pico del etilbenceno en el cromatograma de la preparación de referencia 1 corregida si fuera necesario (0.04 %) para aplicaciones no parenterales o no es mayor que dos veces el área del pico del etilbenceno en el cromatograma de la preparación de referencia 2 corregida si fuera necesario (0.02 %) para aplicaciones parenterales, si es necesario corregir como se describió anteriormente. En el cromatograma de la preparación de la muestra, la suma de las áreas de todos los picos con tiempos de retención mayores que el del alcohol bencílico, no es mayor que el área del pico del dicitlohexilo en el cromatograma de la preparación de referencia 1 corregida si fuera necesario (0.3 %) para aplicaciones no parenterales o en el cromatograma de la preparación de referencia 2 corregida si fuera necesario (0.2 %) para aplicaciones parenterales, si es necesario corregir como se describió anteriormente.		
IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500. Cumple los requisitos. Esta prueba se requiere solo para los disolventes referidos en las		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
tablas 0500.2, 0500.3 y 0500.4 u otros, informados por escrito por el fabricante y que se utilizan en el proceso de fabricación, distribución y almacenamiento.		
VALORACIÓN. MGA 0991, <i>Titulación directa</i> . A 0.900 g de la muestra, exactamente pesados, adicionar 15 mL de una mezcla de piridina:anhídrido acético (7:1) recientemente preparada, calentar a reflujo en baño de agua durante 30 min. Enfriar, añadir 25 mL de agua y 0.25 mL de SI de fenolftaleína en alcohol-agua. Titular con SV de hidróxido de sodio 1 M N. Realizar un blanco y hacer las correcciones necesarias. Calcular el porcentaje del contenido de la muestra con la siguiente fórmula:		
$\% = 10.81 \times (n_1 - n_2) / m$ $\% = \frac{10.81 \times (V_b - V_m) \times N}{m}$		
Donde: n₁ V _b = Volumen de hidróxido de sodio 1 M utilizado para el blanco, en mililitros. n₂ V _m = Volumen de hidróxido de sodio 1 M utilizado para la muestra, en mililitros. m = Cantidad de muestra utilizada, en gramos. N= Normalidad real de la solución volumétrica (mEq/mL).		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados y que eviten el paso de la luz.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
MARBETE. Si se va a utilizar en la fabricación de soluciones parenterales debe indicarse en la etiqueta.		

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

CONSULTA