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

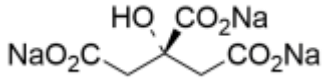
COMENTARIOS

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:		**Cargo:**	
Institución o empresa:		**Dirección:**	
Teléfono:		**Correo electrónico:**	

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
CITRATO DE SODIO		
		
$C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$ MM 294.10 $C_6H_5Na_3O_7$ MM 258.07 2-Hidroxi-1,2,3-propanotricarboxilato de sodio [6132-04-3] Anhidro [68-04-2]		
El citrato de sodio es anhidro o contiene dos moléculas de agua de hidratación. Contiene no menos del 99.0 % y no más del 100.5 % de citrato de sodio, calculado con referencia a la sustancia anhidra.		

CONSULTA

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

Dice	Debe decir	Justificación*
DESCRIPCIÓN. Cristales incoloros o polvo blanco cristalino, ligeramente delicuescentes en aire húmedo.		
SOLUBILIDAD. Muy soluble en agua a ebullición y fácilmente soluble en agua y. ~~Casi~~ Prácticamente insoluble en etanol y éter dietílico.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. *MGA 0511*. Una solución (1 en 20) da positivas las reacciones de identidad para sodio y citrato.		
B. Después de la ~~ignición~~ incineración se produce un residuo alcalino que presenta ~~con~~ efervescencia cuando se trata con ácido clorhídrico 3 N.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. *MGA 0121*. Disolver 10 g de la muestra en agua libre de dióxido de carbono, preparada con agua destilada, diluir a 100 mL con el mismo disolvente. La solución es clara.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. *MGA 0181, Método II*. La solución obtenida en la prueba de *Aspecto de la solución* es incolora.		
ALCALINIDAD. Una solución de 1 g en 20 mL de agua es alcalina al PI tornasol. Después de la adición de 0.2 mL de ácido sulfúrico 0.1 N, no se produce color rosa al adicionar una gota de SI de fenolftaleína.		
TARTRATO. A una solución de 1 g en 2 mL de agua preparada en un tubo de ensayo, adicionar 1 mL de SR de acetato de potasio y 1 mL de ácido acético 6 N, frotar las paredes del tubo con una varilla de vidrio. No se forma precipitado cristalino.		

CONSULTA

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

Dice	Debe decir	Justificación*
PÉRDIDA POR SECADO. *MGA 0671*. La forma anhidra pierde no más del 1.0 % de su peso. La forma hidratada pierde no más del 10.0 al 13.0 % de su peso. Secar a 180 °C durante 18 h.		
METALES PESADOS. *MGA 0561, Método I*. No más de 10 ppm. Disolver 2 g en 25 mL de agua y proceder como se indica en el *MGA 0561*, en la preparación de la muestra; omitir el uso de ácido acético glacial para ajustar el pH.		
PIRÓGENOS. *MGA 0711*. Cumple los requisitos. Inyectar 10 mL/kg de peso de una solución recientemente preparada que contenga 10 mg/mL de la sustancia por examinar y 7.5 mg/mL de cloruro de calcio apirogénico.		
VALORACIÓN. *MGA 0991, Titulación en disolventes no acuosos*. ~~Pasar~~ Transferir 350 mg de ~~citrato de sodio~~ la muestra, previamente secado a 180 °C durante 18 h, a un ~~matraz Erlenmeyer~~ vaso de precipitados de 250 mL. Adicionar 100 mL de ácido acético glacial, agitar hasta disolver completamente y titular con SV de ácido perclórico 0.1 N en ácido acético glacial. Determinar el punto final potenciométricamente. Efectuar una determinación en blanco y hacer la ~~cualquier~~ corrección necesaria. Cada mililitro de solución de ácido perclórico 0.1 N equivale a 8.602 mg de citrato de sodio.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		
MARBETE. Debe indicar si se trata de la forma anhidra o dihidratada. Debe indicar si su uso es adecuado para parenterales. ***Nota***: si se va a		

CONSULTA

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

Dice	Debe decir	Justificación*
utilizar en soluciones parenterales, debe cumplir además con la ~~siguiente~~ prueba de pirógenos.		

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

CONSULTA