

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

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 2024, 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

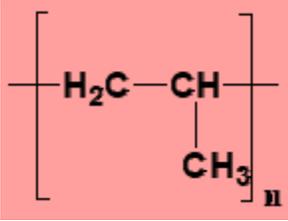
Nombre: _____
 Institución o empresa: _____
 Teléfono: _____

Cargo: _____
 Dirección: _____
 Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>5.5. MATERIALES DE POLIPROPILENO.</p>		
<p>El polipropileno es un termoplástico resultante de la polimerización del propileno, 100 % reciclable, no tóxico, impermeable y extremadamente resistente a la absorción de la humedad, flexible, identificado también con las siglas PP, se clasifica principalmente homopolímeros y copolímeros.</p>		
<p>Es resistente a impactos, puede alcanzar una resistencia térmica de temperaturas hasta 115 °C sin que se alteren sus propiedades, pero baja resistencia a la luz ultravioleta, así como a la exposición directa y prolongada a la luz solar volviéndose quebradizo. Tiene poca densidad, lo que le permite su uso para fabricar productos ligeros, es resistente a productos corrosivos, tiene buena capacidad de recuperación elástica, gran pureza, alta dilatación térmica, no se agrieta por esfuerzo, es resistente sin ser quebradizo, tiene alta</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>resistencia a la fatiga conservando su forma luego de ser sometido a esfuerzos de torsión o flexión, resistente a la esterilización al vapor, por lo que es de los materiales más empleados en la fabricación de envases y dispositivos médicos tales como jeringas, viales médicos, ampollas, materiales para venoclisis, canalización, suturas quirúrgicas sintéticas, etc. Su representación química es la siguiente:</p>		
 $\left[\begin{array}{c} \text{H}_2\text{C} - \text{CH} \\ \\ \text{CH}_3 \end{array} \right]_n$		
<p>El PP es parcialmente blanco cristalino, con gran resistencia a diversos solventes, así como álcalis y ácidos, suele ser sometido a procesos de moldeo por inyección, soplado, termo formado y extrusión. Según su tacticidad, se distinguen tres tipos</p>		
<p>PP isotáctico (cada una de sus unidades monoméricas están dispuestas en un solo sentido), cuya distribución regular de los grupos metilos le otorga una alta cristalinidad entre 70 y 85 %, gran resistencia mecánica y gran tenacidad. Es el más utilizado en inyección de piezas como tapa-roscas y contenedores.</p>		
<p>PP atáctico (no posee ningún tipo de orden en los grupos funcionales del monómero), por sus propiedades se utiliza principalmente como base para adhesivos.</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>PP sinsiotáctico (sus grupos metilo se encuentran en forma alterna), es muy poco cristalino y más elástico, pero también menos resistente.</p>		
<p>5.5.1. Identificación de polipropileno.</p>		
<p>5.5.1.1. MGA 0351. Espectrofotometría infrarroja.</p>		
<p>Procedimiento. Pesar 5.0 g de la muestra a examinar, (verificando que ésta no presente defectos físicos visibles tales como grietas u orificios), previamente cortada en segmentos de 1.0 cm x 1.0 cm, y colocarlos en un matraz Erlenmeyer de cuello esmerilado, al cual se le adapta un refrigerante en posición de reflujo, agregar 10.0 mL de clorobenceno y calentar a ebullición durante 15 min. Colocar unas gotas de la solución obtenida en un portaobjetos y evaporar a sequedad en una estufa a no más de 80 °C. Separar la película formada, colocarla sobre la celdilla del aparato y correr el espectro infrarrojo.</p>		
<p>El espectrograma de la muestra corresponde al obtenido con la formulación de propileno usado como referencia y preparado de igual forma que la muestra.</p>		
<p>5.5.1.2. MGA 0089. Análisis térmico.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Colocar una muestra de tamaño y forma adecuada al portamuestras, teniendo cuidado de que se dé un buen contacto entre la bandeja y el termopar a fin de obtener resultados reproducibles.</p>		
<p>Procedimiento. Determinar la curva de análisis térmico bajo nitrógeno, usando las condiciones de</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>calentamiento/enfriamiento especificadas para el polipropileno y utilizando un equipo capaz de realizar las determinaciones según se describen en el MGA de referencia. Calentar la muestra desde temperatura ambiente hasta 30 °C por encima de su punto de fusión. Mantener la temperatura durante 10 min, luego enfriar hasta 50 °C por debajo de la temperatura del pico de cristalización de la muestra, con una velocidad de 10 a 20 °C/min.</p>		
<p>Criterios de aceptación. La temperatura del pico de fusión en la curva de análisis térmico no difiere de la del estándar de polipropileno en más de 12.0 °C.</p>		
<p>5.5.2. Pruebas fisicoquímicas partiendo de un extracto de muestra.</p>		
<p>Extracción con agua. Solución S1. Colocar 25 g del material de prueba en un matraz de vidrio de borosilicato con cuello esmerilado, agregar 500 mL de <i>Agua purificada nivel 1</i> y calentar a ebullición en condiciones de reflujo durante 5 h. Dejar que la solución del extracto se enfríe y pasarla a través de un filtro de vidrio sinterizado. Recolectar el filtrado en un matraz volumétrico de 500 mL y diluir a volumen con <i>Agua purificada nivel 1</i>. La solución obtenida se denomina <i>Solución S1</i> y se utiliza dentro de las 4 horas de su preparación.</p>		
<p>5.5.2.1. Absorbancia.</p>		
<p>Procedimiento. Determinar el espectro entre 220 y 340 nm en la solución S1.</p>		
<p>Criterios de aceptación. No más de 0.2.</p>		
<p>5.5.2.2. MGA 0991. Acidez o alcalinidad.</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Reactivos.		
Solución indicadora (SI) BRP. Preparar una solución con 1.0 mg/mL de azul de bromofenol, 0.2 mg/mL de rojo de metilo y 0.2 mg/mL de fenoltaleína en alcohol, filtrar la solución resultante.		
Solución de naranja de metilo. Disolver 100 mg de naranja de metilo en 80 mL de <i>Agua purificada nivel 1</i> y diluir con alcohol R a 100 mL.		
Procedimiento. A 100 mL de la solución S1 (preparada en 5.5.2.), adicionar 0.15 mL de SI BRP y proceder como lo indica el MGA de referencia.		
No se requiere más de 1.5 mL de SV de hidróxido de sodio 0.01 N para cambiar el color del indicador a azul.		
A otros 100 mL de la solución S1 adicionar 0.2 mL de solución indicadora de anaranjado de metilo y proceder como lo indica el MGA de referencia.		
No se requiere más de 1.0 mL de SV de ácido clorhídrico 0.01 N para iniciar el cambio de color del indicador de amarillo a naranja.		

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