

“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](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>MPB 0060. DETERMINACIÓN DE ADENINA</b>		
La determinación de adenina se puede realizar por alguno de los dos siguientes métodos:		
<b>Método 1. MGA 0241 CLAR.</b>		
<b>Fase móvil.</b> Disolver 3.45 g de fosfato diácido de amonio en 950 mL de agua en un matraz volumétrico de 1 000 mL, añadir 10 mL de ácido acético glacial y llevar al aforo con agua, mezclar y filtrar la solución con ayuda de una membrana de <del>4</del> <b>0.45</b> $\mu\text{m}$ de tamaño de poro y desgasificar.		
<b>Preparación del estándar.</b> A partir de una sustancia de referencia (SRef) internacional de adenina (secar la porción a 110 °C durante 4 h antes de usar, mantener el envase herméticamente cerrado y proteger de la luz); disolver en ácido clorhídrico diluido (1 en 120) diferentes cantidades por separado en tres matraces volumétricos, llevar al aforo con el ácido clorhídrico diluido y mezclar para obtener tres concentraciones conocidas del		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
estándar de adenina de 0.25, 0.275 y 0.30 mg/mL respectivamente. Proteger de la luz		
<b>Sistema cromatográfico.</b> <del>MGA-0241, CLAR.</del> El cromatógrafo de líquidos estará equipado con un detector a 254 nm y una columna de acero inoxidable de 4 mm × 30 cm, empacada con gel de sílice totalmente poroso, irregular o esférico, unido químicamente a un recubrimiento de intercambio catiónico fuertemente ácido, con un diámetro entre 3 y 10 µm.		
La velocidad de flujo es de alrededor de 2.0 mL/min. Preparar una solución que contenga aproximadamente 0.275 mg/mL de SRef internacional de adenina, y 0.275 mg/mL de purina en ácido clorhídrico diluido 1 en 120, e inyectar en el cromatógrafo no menos de 4 inyecciones de aproximadamente 20 µL de esta solución. El coeficiente de variación del pico de respuesta de adenina no es mayor a 2.5 %; el coeficiente de variación del tiempo de retención de adenina no es mayor al 2.0 % y la resolución entre adenina y purina no es menor a 3.0.		
<b>Procedimiento.</b> Inyectar por separado volúmenes iguales de aproximadamente 20 µL de la solución problema y de las preparaciones estándar. Medir las respuestas correspondientes de los picos principales. Graficar las respuestas en función de las concentraciones en miligramos de SRef internacional de adenina de las preparaciones estándar. Calcular la cantidad en miligramos de adenina C <sub>5</sub> H <sub>5</sub> N <sub>5</sub> /mL de la solución problema tomada como el valor leído directamente de la curva		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
estándar correspondiente a la respuesta obtenida a partir de la solución problema		
<b>Método 2. MGA 0991 Volumetría</b>		
<p>Disolver 0,100 g en una mezcla de 20 mL de anhídrido acético y 30 mL de ácido acético anhidro. Valorar con SV de ácido perclórico 0.1 M en ácido acético glacial, determinando potenciométricamente el punto final. 1 mL SV de ácido perclórico 0.1 M equivale a 13.51 mg de C<sub>5</sub>H<sub>5</sub>N<sub>5</sub>.</p>		

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

CONSULTA