

“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.

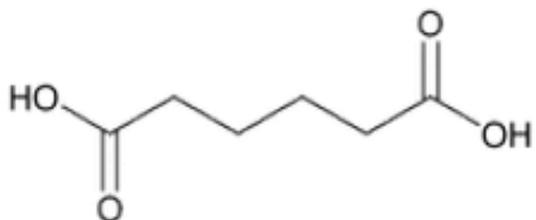
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO
MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
ADÍPICO, ÁCIDO		
		
$C_6H_{10}O_4$ 146.14 Ácido hexanodioico Ácido 1,4-butanodicarboxílico 124-04-09		
Contiene no menos de 98.0 % y no más de 102.0 % de ácido adípico, calculado con referencia a la sustancia seca.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Adípico, ácido, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino blanco.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en alcohol y metanol, soluble en agua en ebullición y acetona, poco soluble en agua.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. <i>MGA 0351.</i> El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef de ácido adípico.		
B. <i>MGA 0241, CLAR.</i> El tiempo de retención del pico de ácido adípico obtenido con la preparación de la muestra, corresponde al tiempo de retención obtenido con la preparación de referencia, obtenidos en la <i>Valoración</i> .		
TEMPERATURA DE FUSIÓN. <i>MGA 0471.</i> Entre 151 °C y 154 °C.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. <i>MGA 0181, Método II.</i> El color de la preparación de la muestra es transparente e incoloro.		
Preparación de la muestra. Disolver 1 g de la muestra en metanol y completar un volumen de 20 mL con el mismo disolvente.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. <i>MGA 0241, CLAR.</i> No más de 0.1 % de impurezas individuales y no más de 0.5 % de impurezas totales.		
Preparación de la fase móvil. Véase la <i>tabla 1</i> .		
Solución A. Transferir 6.8 mL de ácido fosfórico al 85 % y llevar a volumen con agua hasta 4 000 mL.		
Solución B. Acetonitrilo.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*															
<p><i>Tabla 1.</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>Solución A (%)</th> <th>Solución B (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>97</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>97</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>45</td> <td>55</td> </tr> <tr> <td>20.1</td> <td>97</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Solución A (%)	Solución B (%)	0	97	3	5	97	3	20	45	55	20.1	97	3		
Tiempo (min)	Solución A (%)	Solución B (%)															
0	97	3															
5	97	3															
20	45	55															
20.1	97	3															
Restablecer las condiciones iniciales de la fase móvil y esperar a que la línea base se establezca antes de la siguiente inyección.																	
Diluyente. Acetonitrilo y solución A (3:97).																	
Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 5 µg/mL de SRef de ácido adípico en diluyente.																	
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 5 mg/mL de la muestra en diluyente.																	
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con un detector UV a 209 nm; columna de 4.6 mm x 15 cm recubierta con una capa de 3 µm de L1; temperatura de columna 40 °C; velocidad de flujo 1.0 mL/min.																	
Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo no menos de seis inyecciones de 30 µL de la preparación de referencia, registrar los cromatogramas y medir la respuesta de los picos.																	
El factor de asimetría no es mayor de 2.0 y el coeficiente de variación no es mayor de 5.0 %. Véase los tiempos de retención relativos en la <i>tabla 2</i> .																	
<p><i>Tabla 2.</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nombre del compuesto (ácido)</th> <th>Tiempo de retención relativo</th> <th>Factor de respuesta relativa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Nombre del compuesto (ácido)	Tiempo de retención relativo	Factor de respuesta relativa														
Nombre del compuesto (ácido)	Tiempo de retención relativo	Factor de respuesta relativa															

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Maleico 0.31 140		
Succínico 0.35 0.88		
Fumárico 0.39 179		
Glutárico 0.59 0.94		
Adípico 1.00 1.00		
Pimélico 1.21 0.91		
Valérico 1.46 0.88		
Hexanoico 1.77 0.59		
Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo 30 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir la respuesta de los picos.		
Calcular el porcentaje de cada impureza, excluir cualquier pico de disolvente en la porción de muestra tomada, con la fórmula siguiente:		
$\left(\frac{A_m}{A_{ref}}\right) \times \left(\frac{C_{ref}}{C_m}\right) \times \left(\frac{1}{F_1}\right) \times F_2 \times 100$		
Donde: A_m = área del pico de cada impureza en la preparación de la muestra. A_{ref} = área del pico de ácido adípico en la preparación de referencia. C_{ref} = concentración del ácido adípico en la preparación de referencia, en microgramos por mililitro. C_m = concentración del ácido adípico en la preparación de la muestra, en miligramos por mililitro. F_1 = factor de respuesta relativa véase <i>tabla 2</i> para impurezas conocidas y para impurezas desconocidas $F_1 = 1$. F_2 = factor de conversión 0.001 mg/µg (µg a mg).		
NITRATOS. No más de 30 ppm.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación concentrada de referencia. Preparar una solución que contenga 1.63 mg/mL de nitrato de potasio.		
Preparación de referencia. A partir de la preparación concentrada de referencia, obtener una solución que contenga 2 µg/mL de nitrato.		
Preparación de la muestra. En un matraz de 50 mL transferir 5 g de la muestra, disolver con agua caliente y llevar a volumen con agua. Dejar enfriar, hasta cristalización. Pasar a través de un filtro de vidrio sinterizado y enjuagar el filtro, guardar el filtrado y los lavados hasta obtener un volumen de 50 mL. Nota: esta solución también se utilizará para las determinaciones de <i>Cloruros, Sulfatos y Hierro</i> .		
Control. Preparar una solución que contenga 2 mg/L de permanganato de potasio.		
Blanco. Agua.		
Procedimiento. En matraces diferentes transferir por separado 1.0 mL de la preparación de la muestra, 1.5 mL de la preparación de referencia y 1 mL del blanco, a cada matraz agregar 2 mL de hidróxido de amonio, 0.5 mL de una solución de sulfato de manganeso a una concentración de 10 mg/mL, 1 mL de sulfanilamina a una concentración de 10 mg/mL y diluir con agua hasta 20 mL. Agregar 100 mg de polvo de zinc a cada matraz y colocar en un baño de hielo por 30 min, agitar periódicamente las preparaciones. Filtrar por separado 10 mL de cada una de las preparaciones, dejar enfriar en un baño de hielo, agregar 2.5 mL de ácido clorhídrico y 1 mL de una solución de diclorhidrato de naftiletildiamina a una concentración		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
de 10 mg/mL. Dejar reposar a temperatura ambiente las preparaciones durante 15 min.		
Aptitud del sistema. El color de la preparación del blanco no es más oscuro que el control, de lo contrario se invalida la prueba.		
El color de la preparación de la muestra no es más intenso que el de la preparación de referencia.		
CLORUROS. MGA 0161. No más de 0.02 %. Utilizar 5 mL de la preparación de la muestra de la prueba de Nitratos. La muestra no contiene más cloruros que los que corresponden a 0.14 mL de ácido clorhídrico 0.020 N.		
SULFATOS. MGA 0861. No más de 0.05 %. Utilizar 5 mL de la preparación de la muestra de la prueba de Nitratos. La muestra no contiene más sulfatos que los que corresponden a 0.26 mL de ácido sulfúrico 0.020 N.		
HIERRO. MGA 0451, Método A. No más de 10 ppm. Utilizar 10 mL de la preparación de la muestra de Nitratos.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 0.2 %. Secar la muestra a 105 °C, durante 3 h.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.1 %.		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 10 ppm.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. La preparación de la Fase móvil, solución A, solución B, Diluyente y Condiciones del equipo, realizar como se indica en <i>Sustancias Relacionadas</i> .		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 0.5 mg/mL de SRef de Ácido Adípico en diluyente.		
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 0.5 mg/mL de la muestra en diluyente.		
Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo no menos de seis inyecciones de 30 µL de la preparación de referencia, registrar los cromatogramas y medir la respuesta de los picos. El factor de asimetría no es mayor de 2.0 y el coeficiente de variación no es mayor de 0.7 %.		
Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo 30 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir la respuesta de los picos.		
Calcular el porcentaje de ácido adípico en la porción de muestra tomada, con la fórmula siguiente:		
$\left(\frac{A_m}{A_{ref}}\right) \times \left(\frac{C_{ref}}{C_m}\right) \times 100$		
Donde: A_m = área del pico de ácido adípico en la preparación de la muestra. A_{ref} = área del pico de ácido adípico en la preparación de referencia. C_{ref} = concentración de la SRef de ácido adípico en la preparación de referencia, en miligramos por mililitro. C_m = concentración de ácido adípico en la preparación de la muestra, en miligramos por mililitro.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		

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