



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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>O-β-D-galactopiranosil-(1→4)-α-D-glucopiranososa (α-lactosa) Anhidra [63-42-3]</p>		
<p>Está constituida principalmente por β-lactosa o una mezcla de α y β-lactosa.</p>		
<p><b>SUSTANCIAS DE REFERENCIA.</b> Lactosa anhidra, sacarosa, fructosa y dextrosa, manejar de acuerdo <b>a</b> <b>con</b> las instrucciones de uso.</p>		
<p><b>DESCRIPCIÓN.</b> Polvo blanco o casi blanco.</p>		
<p><b>SOLUBILIDAD.</b> Fácilmente soluble en agua; prácticamente insoluble en alcohol.</p>		
<p><b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b></p>		
<p><b>A. MGA 0351.</b> El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio corresponde con el de una preparación similar de la SRef de lactosa anhidra.</p>		
<p><b>B.</b> Proceder como se indica en el <i>Ensayo de identidad B</i> de la monografía de <i>Lactosa monohidratada</i>, usando la SRef de lactosa anhidra en lugar de la SRef de lactosa monohidratada en las preparaciones de referencia.</p>		
<p><b>CLARIDAD Y COLOR DE LA SOLUCIÓN.</b> No más de 0.04. La claridad de la solución muestra es igual que la del agua o su opalescencia no es más pronunciada que la suspensión de referencia y no es más coloreada que la solución de referencia.</p>		
<p><b>Solución de sulfato de hidrazina.</b> Disolver 1.0 g de sulfato de hidrazina en agua y diluir a 100.0 mL. Dejar reposar 4 a 6 h.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Solución de hexametilentetramina.</b> En un matraz de vidrio con tapón esmerilado <b>de 100 mL</b> disolver 2.5 g de hexametilentetramina en 25.0 mL de agua.</p>		
<p><b>Suspensión primaria opalescente.</b> A la solución de hexametilentetramina en el matraz agregar 25.0 mL de solución de sulfato de hidrazina. Mezclar y dejar reposar por 24 h. La suspensión es estable durante 2 meses, siempre que sea almacenado en un contenedor de vidrio libre de defectos superficiales. La suspensión no debe adherirse al vidrio y deberá estar bien mezclada antes de usar.</p>		
<p><b>Preparación de referencia de opalescencia.</b> Diluir 15.0 mL de la suspensión primaria opalescente en 1 000.0 mL con agua. <del>Esta suspensión es recién preparada</del> Utilizar esta suspensión recientemente preparada y puede almacenarse hasta 24 h.</p>		
<p><b>Preparación de suspensión de referencia.</b> A 5.0 mL de la referencia de opalescencia agregar 95.0 mL de agua. Mezclar y agitar antes de usar.</p>		
<p><b>Preparación de referencia.</b> (Realizar la preparación de las siguientes soluciones de acuerdo con el MGA 0181, Color de la solución). A 6.0 mL de cloruro férrico, 2.5 mL de cloruro cobaltoso y 1.0 mL de sulfato cúprico agregar ácido clorhídrico (10 g/L HCl) hasta completar 1 000 mL.</p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> 1 g en 10 mL de agua hirviendo. Dejar enfriar.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Medir la absorbancia de la muestra en la región UV-VIS a 400 nm. La absorbancia</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
máxima dividida entre la longitud de la celda en centímetros no es mayor de 0.04.		
<b>AGUA.</b> MGA 0041, <i>Titulación directa</i> . No más de 1.0 %. Determinar en 1.0 g de muestra utilizando una mezcla de metanol:formamida (2:1).		
<b>PÉRDIDA POR SECADO.</b> MGA 0671. No más de 0.5 %. Secar a 80 °C durante 2 h.		
<b>METALES PESADOS.</b> MGA 0561, <i>Método II</i> . No más de 5 ppm.		
<b>OTROS REQUISITOS.</b> Cumple los requisitos de <i>Rotación específica, Límites microbianos, Acidez o alcalinidad, Residuo de la ignición, Impurezas orgánicas volátiles, Proteínas e impurezas que absorben luz</i> y <i>Conservación</i> como se describen en la monografía de <i>Lactosa monohidratada</i> .		
<b>CARACTERÍSTICAS RELACIONADAS A SU FUNCIONALIDAD.</b> Las siguientes pruebas no son obligatorias, pero debido a su importancia para alcanzar consistencia en la fabricación, calidad y desempeño de la formulación, se recomienda que los proveedores verifiquen estas características y proporcionen a los usuarios la información sobre los resultados y métodos analíticos aplicados. Los métodos para <i>Distribución del tamaño de partícula y Densidad aparente y compactada</i> indicados en la monografía de <i>Lactosa monohidratada</i> se han encontrado adecuados, sin embargo, se pueden usar otros métodos.		
<b>CONTENIDO DE LAS FORMAS ALFA Y BETA.</b> MGA 0241, CG.		
<b>Reactivo de sililación.</b> Dimetilsulfóxido:piridina:		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>N</i>-trimetilsilimidazol (19.5:58.5:22).</p>		
<p><b>Preparación de la referencia.</b> Preparar una mezcla de <math>\alpha</math>-lactosa monohidratada y <math>\beta</math>-lactosa teniendo una relación anomérica de aproximadamente 1:1 basado en los contenidos anoméricos <b>declarados</b> en la etiqueta del <del>l</del>alfa lactosa monohidrato y del <del>l</del>beta lactosa. <b>Transferir 10 mg de esta preparación a un vial con tapón de rosca. Agregar 4 mL de reactivo de sililación. Colocar en un baño de ultrasonido durante 20 min a temperatura ambiente, transferir 400 <math>\mu</math>L de mezcla a un vial de inyección. Agregar 1 mL de piridina, cerrar perfectamente el vial y mezclar hasta disolución.</b></p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> <del>Introducir</del> <b>Transferir</b> 10 mg de la muestra a un vial con tapón de rosca, agregar 4 mL de reactivo de sililación. Colocar en un baño de ultrasonido durante 20 min a temperatura ambiente, transferir 400 <math>\mu</math>L de mezcla a un vial de inyección. Agregar 1 mL de piridina, cerrar perfectamente el vial y mezclar <b>bien. hasta disolución.</b></p>		
<p><b>Condiciones del sistema-equip.</b> Cromatógrafo de gases equipado con detector de ionización de flama, una precolumna de 0.53 mm <math>\times</math> 2 m de polaridad intermedia empacada con sílice fundida y columna de 0.25 mm <math>\times</math> 15 m G27 sobre sílice fundida, de 0.25 <math>\mu</math>m de espesor de película; gas acarreador: helio con velocidad de flujo de 2.8 mL/min. Tipo de inyección: <b>no</b> dividida o por inyección <b>fría en frío</b> en <b>la</b> columna. Temperatura del detector a 325 °C. Temperatura de puerto de inyección a 275 °C.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*																
<p><b>Temperatura de la columna:</b> véase <i>tabla 1</i>.</p>																		
<p><i>Tabla 1.</i></p> <table border="1" data-bbox="107 386 703 760"> <thead> <tr> <th>Temperatura inicial (°C)</th> <th>Rampa de temperatura (°C/min)</th> <th>Temperatura final (°C)</th> <th>Tiempo de espera a la temperatura final (min)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>80</td> <td>-</td> <td>80</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>80</td> <td>35</td> <td>150</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>150</td> <td>12</td> <td>300</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>	Temperatura inicial (°C)	Rampa de temperatura (°C/min)	Temperatura final (°C)	Tiempo de espera a la temperatura final (min)	80	-	80	1	80	35	150	-	150	12	300	2		
Temperatura inicial (°C)	Rampa de temperatura (°C/min)	Temperatura final (°C)	Tiempo de espera a la temperatura final (min)															
80	-	80	1															
80	35	150	-															
150	12	300	2															
<p><b>Aptitud del sistema.</b> Inyectar 0.5 µL de la preparación de referencia y registrar el área de los picos la resolución es no menos de 3.0 entre los picos debido a α-lactosa y β-lactosa.</p>																		
<p><b>Procedimiento.</b> Inyectar 0.5 µL de la preparación de la muestra. El tiempo de retención <b>relativo</b> con referencia a β-lactosa es aproximadamente 0.9 para α-lactosa. (Tiempo de retención aproximadamente 12 min).</p>																		
<p>Calcular el porcentaje del contenido de α-lactosa con la fórmula:</p>																		
<p style="text-align: center;"><math>100[A_a / (A_a + A_b)]</math></p>																		
<p>Donde:  <math>A_a</math> = respuesta del área del pico del derivado anómero de α-lactosa.  <math>A_b</math> = respuesta del área del pico del derivado anómero de β-lactosa.</p>																		
<p>Determinar el porcentaje del contenido de β-lactosa con la fórmula:</p>																		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
$100[A_b/(A_a + A_b)]$		
<p>Donde:  <math>A_a</math> = respuesta del área del pico del derivado anómero de <math>\alpha</math>-lactosa.  <math>A_b</math> = respuesta del área del pico del derivado anómero de <math>\beta</math>-lactosa.</p>		
<p><b>CONSERVACIÓN.</b> En envases <del>herméticos</del>-bien cerrados.</p>		
<p><b>MARBETE.</b> Cuando se indiquen las cantidades relativas de <math>\alpha</math> y <math>\beta</math>-lactosa, determinar su contenido con la prueba <i>Contenido de las formas alfa y beta</i>. Cuando se indique la distribución de tamaño de partícula esta debe indicar los valores <math>D_{10}</math>, <math>D_{50}</math> y <math>D_{90}</math> de cada intervalo.</p>		

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