

“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.

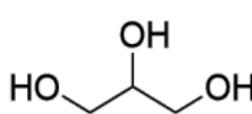
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
 Institución o empresa: _____
 Teléfono: _____

Cargo: _____
 Dirección: _____
 Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
GLICEROL		
		
C ₃ H ₈ O ₃ MM 92.10 1,2,3 Propanotriol Glicerina [56-81-5]		
Contiene no menos del 98.0 99.0 % y no más del 101.0 % de glicerol, calculado en con referencia a la sustancia anhidra.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Glicerol, dietilenglicol, y etilenglicol y 1,2,3-Propanotriol; manejar de acuerdo a con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Líquido elare-transparente, incoloro, siruposo e higroscópico. con aspecto de jarabe. Higroscópico.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
SOLUBILIDAD. Miscible en agua y alcohol; casí insoluble en cloroformo, éter dietílico, aceites fijos y volátiles.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio corresponde con el de una preparación similar de la SRef de glicerol.		
B. MGA 0241, CG. El tiempo de retención del pico de glicerol en la preparación de la muestra corresponde con el de la preparación de referencia en los cromatogramas obtenidos en la prueba de <i>Límite de dietilenglicol y etilenglicol</i> .		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181. Cuando se observa hacia abajo contra una superficie blanca en un tubo para comparación de color de 50 mL, el color no es más oscuro que el de un estándar que se prepara diluyendo 0.40 mL de cloruro férrico con agua hasta 50 mL y se observa de manera similar en un tubo para comparación de color de aproximadamente el mismo diámetro que el que contiene la glicerina.		
DENSIDAD RELATIVA. MGA 0251. No menos de 1.249.		
ÍNDICE DE REFRACCIÓN. MGA 0741. Entre 1.470 y 1.475 a 20 °C.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CG. No más de 0.1 % para impurezas individuales y no más de 1.0 % para impurezas totales.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de aptitud del sistema. Preparar una solución que contenga 0.5 mg/mL de SRef de Dietilenglicol y SRef de glicerol.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 50 mg/mL de glicerol.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de gases con detector de ionización de flama. Columna de 30 m de longitud y 0.53 mm de diámetro interno de sílica fundida, recubierta con una fase estacionaria G43 de 3 µm, y un divisor de flujo (inlet liner) con una estructura de copa invertida en espiral. Utilizar helio como gas acarreador a una velocidad de flujo de 38 cm/s con una relación de partición de aproximadamente 10:1. Mantener la temperatura de la cámara de inyección, a 220 °C y la del detector a 250 °C; la programación de la temperatura inicial es 100 °C, con una rampa de temperatura de 7.5 °C/min hasta alcanzar una temperatura final de 220 °C y mantener durante 4 minutos.</p>		
<p>Aptitud del sistema. Inyectar 0.5 µL de la preparación de aptitud del sistema. La resolución entre el dietilenglicol y el glicerol no es menos de 7.0.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar 0.5 µL de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir los picos respuesta. Calcular el porcentaje de cada impureza, excluir los picos del disolvente y dietilenglicol, en la porción de muestra tomada con la siguiente fórmula:</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
$\left(\frac{A_m}{A_T}\right) \times 100$		
<p>Donde: A_m= respuesta del pico de cada impureza en la preparación de la muestra. A_T= suma de las respuestas de todos los picos de la preparación de la muestra.</p>		
<p>IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500. Cumple los requisitos. Esta prueba se requiere solo para los disolventes referidos en las tablas 0500.2, 0500.3 y 0500.4 u otros, informados por escrito por el fabricante y que se utilizan en el proceso de fabricación, distribución y almacenamiento.</p>		
<p>CLORUROS. MGA 0161. No más de 10 ppm. 7 g de la muestra no presentan más cloruros que los que corresponden a 0.10 mL de solución de ácido clorhídrico 0.020 N.</p>		
<p>SULFATOS. MGA 0861. No más de 20 ppm. 10 g de la muestra no presentan más sulfatos que los que corresponden a 0.20 mL de solución de ácido sulfúrico 0.020 N.</p>		
<p>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.01 %. Calentar 50 g de la muestra en una cápsula de porcelana de 100 mL hasta que arda y dejarla quemar espontáneamente, sin aplicar más calor, en un lugar protegido contra corrientes de aire. Enfriar, humedecer el residuo con 0.5 mL de ácido sulfúrico y calcinar hasta peso constante. El peso del residuo no excede de 5 mg.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>AGUA. MGA 0041, Titulación directa. No más del 2.0% 5.0 %. Determinar en 1.0 g de la muestra.</p>		
<p>AZÚCAR. A 10 mL de una solución de glicerol en agua libre de dióxido de carbono (1:2), agregar 1 mL de SR de ácido sulfúrico diluido y calentar en baño de vapor durante 5 min. Añadir 3 mL de solución de hidróxido de sodio 4 M libre de carbonatos 85 mg/mL preparada con agua libre de dióxido de carbono. Mezclar y añadir gota a gota 1 mL de SR de sulfato cúprico recientemente preparada. La solución es clara y azul. Continuar calentando en baño de vapor durante 5 min. La solución permanece azul y no se forma precipitado.</p>		
<p>COMPUESTOS CLORADOS. No más de 30 ppm. Depositar 5 g de la muestra en un matraz esférico redondo de 100 mL seco, añadir 15 mL de morfolina y conectar el matraz a un condensador de reflujo. Someter a reflujo suave durante 3 h. Enjuagar el condensador con 10 mL de agua, recibir el lavado en el mismo matraz y acidular cuidadosamente con ácido nítrico. Pasar la solución a un tubo de Nessler y añadir 0.50 mL de solución de nitrato de plata 0.10 N, diluir con agua a 50 mL y mezclar. La turbiedad no es mayor que la de un control blanco control blanco al cual se han agregado 0.20 mL de solución de ácido clorhídrico 0.020 N, omitiendo el reflujo.</p>		
<p>ALDEHÍDOS. No más de 10 ppm. En un matraz con tapón añadir 7.5 mL de solución de glicerol en agua libre de dióxido de carbono (1:2), agregar</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>7.5 mL de agua y 1 mL de SR de pararrosanilina decolorada. Cerrar el matraz y dejar reposar durante 1 h a 25 ± 1 °C. La absorbancia de la solución a 522 nm no es mayor que la de una solución de referencia preparada al mismo tiempo y de la misma manera usando 7.5 mL de la solución de formaldehído que contiene 5 ppm de CH₂O y 7.5 mL de agua. La prueba no es válida a menos que la preparación de referencia sea rosa.</p>		
<p>ÁCIDOS GRASOS Y ÉSTERES. MGA 0991, <i>Titulación residual.</i> Mezclar 50 g de la muestra con 50 mL de agua recién hervida y 5 mL de SV de hidróxido de sodio 0.5 N, calentar a ebullición la mezcla durante 5 min, enfriar, agregar SI de fenoltaleína y titular el exceso de álcali con SV de ácido clorhídrico 0.5 N, en la muestra y en un blanco. Correr un blanco. No se consume más de 1 mL de solución de hidróxido de sodio 0.5 N.</p>		
<p>METALES PESADOS. MGA 0561, <i>Método I.</i> No más de 5 ppm. Mezclar 4.0 g de la muestra con 2 mL de solución de ácido clorhídrico 0.1 N y diluir con agua a 25 mL.</p>		
<p>LÍMITE DE DIETILENGLICOL Y ETILENGLICOL. MGA 0241, CG. No más de 0.10 % de dietilenglicol y no más de 0.10 % de etilenglicol.</p>		
<p>Preparación de referencia. Pesar con exactitud y diluir cuantitativamente las cantidades necesarias para preparar una solución que contenga 2.0 mg/mL de SRef de glicerol, 0.050 mg/mL de SRef de etilenglicol, 0.050 mg/mL de SRef</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
de dietilenglicol y 0.10 mg/mL de 2,2,2-tricloroetanol (referencia interna en metanol).		
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 50 mg/mL de glicerol y 0.10 mg/mL de 2,2,2-tricloroetanol (referencia interna en metanol).		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de gases con detector de ionización de flama. Columna capilar de 30 m de longitud y 0.53 mm de diámetro interno de sílica fundida, recubierta con una fase estacionaria G43 de 3 µm, y un divisor de flujo (<i>Split liner</i>) desactivado con fibra de vidrio. Utilizar helio como gas acarreador a una velocidad de flujo de 4.5 mL/min con una proporción de división de flujo (<i>Split ratio</i>) de aproximadamente 10:1. Mantener la temperatura de la cámara de inyección, a 220 °C y la del detector a 250 °C; para cada inyección mantener el siguiente gradiente de temperatura; inicial de la columna a 100 °C durante 4 min, seguida por una temperatura programada para llegar a 120 °C a una velocidad de 50 °C/min y mantener esta temperatura durante 10 min, posteriormente una temperatura programada para llegar a 220 °C a una velocidad de 50 °C/min y mantener la temperatura final durante 6 min.		
Aptitud del sistema. Inyectar 1.0 µL de la preparación de referencia. La resolución R entre el dietilenglicol y el glicerol no es menor a 1.5. Nota: los tiempos de retención relativos obtenidos con la preparación de referencia para etilenglicol, 2,2,2-tricloroetanol, dietilenglicol y glicerol son		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
aproximadamente 0.3, 0.6, 0.8 y 1.0 respectivamente.		
<p>Procedimiento. Inyectar por separado 1.0 µL de la preparación de referencia y 1.0 µL de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir los picos respuesta. Si se presenta un pico a los tiempos de retención para dietilenglicol o etilenglicol en la preparación de la muestra la relación entre este pico de respuesta con respecto al 2,2,2-tricloroetanol no es mayor que la relación del pico de respuesta para dietilenglicol o etilenglicol con respecto al 2,2,2-tricloroetanol en la preparación de referencia.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0991, Titulación directa.</p>		
<p>Solución de peryodato de sodio. Disolver 60 g de metaperyodato de sodio en suficiente agua que contenga 120 mL de solución de ácido sulfúrico 0.1 N, llevar a 1 000 mL con agua. No calentar para disolver el metaperyodato. Si la solución no es transparente, pasar a través de un filtro de vidrio poroso. Guardar-Almacenar la solución en un recipiente provisto de tapón esmerilado y protegido de la luz.</p> <p>Probar la eficacia de la solución de peryodato de la manera siguiente: pasar una alícuota de 10 mL a un matraz volumétrico de 250 mL, llevar al aforo con agua y mezclar. En un matraz de yodo de 500 mL, agregar 550 mg de la muestra y disolver en 50 mL de agua, agregar con pipeta volumétrica 50 mL de la solución diluida de peryodato. Hacer</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>un blanco con 50 mL de la solución de peryodato a la que se le agregan 50 mL de agua. Dejar reposar ambas soluciones durante 30 min y agregar a cada matraz 5 mL de ácido clorhídrico y 10 mL de SR de yoduro de potasio y mezclar suavemente, por rotación, dejar reposar durante 5 min, agregar 100 mL de agua y titular con SV de tiosulfato de sodio 0.1 N, agitando continuamente, agregar 3 mL de SI de almidón cuando se aproxime el punto final. La relación del volumen de solución de tiosulfato de sodio 0.1 N requerido para la mezcla glicerol-peryodato a y la requerida para el blanco debe ser estar entre 0.750 y 0.765.</p>		
<p>Procedimiento. Pasar 400 mg de la muestra a un vaso de precipitados de 600 mL, diluir con 50 mL de agua, agregar SI de azul de bromotimol y acidular con solución de ácido sulfúrico 0.2 N hasta vire a color verde o amarillo verdoso. Neutralizar con solución de hidróxido de sodio 0.05 N hasta un color azul definido. Hacer Preparar un blanco con 50 mL de agua y neutralizar en forma similar. Agregar a cada vaso 50 mL de la solución de peryodato de sodio, mezclar agitando suavemente por rotación suave, cubrir con un vidrio de reloj y dejar reposar durante 30 min a temperatura ambiente (no exceder de 35 °C) en la oscuridad. Agregar 10 mL de una mezcla de etilenglicol:agua (1:1) y dejar reposar durante 20 min. Diluir cada solución a 300 mL y titular potenciométricamente con SV de hidróxido de sodio 0.1 N a pH 8.1 ± 0.1 para la muestra y a pH</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
6.5 ± 0.1 para el blanco. Cada mililitro de solución de hidróxido de sodio 0.1 N, después de la corrección con el blanco, equivale a 9.210 mg de glicerol.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		

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

CONSULTA