"2026, Año de Margarita Maza Parada"

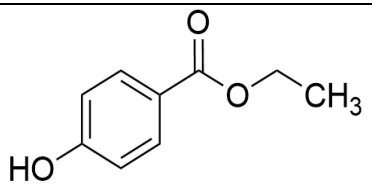
COMENTARIOS

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 noviembre hasta el 31 de diciembre de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sita en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México, o al correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre:		**Cargo:**	
Institución o empresa:		**Dirección:**	
Teléfono:		**Correo electrónico:**	

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
ETILPARABENO		
		
$C_9H_{10}O_3$ MM 166.17 *p*-Hidroxibenzoato de etilo 4-Hidroxibenzoato de etilo [120-47-8]		
Contiene no menos de 98 % y no más de 102 % de $C_9H_{10}O_3$.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef-FEUM de etilparabeno, SRef-FEUM de metilparabeno, SRef-FEUM de ácido 4-hidroxibenzoico, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino blanco o cristales pequeños incoloros.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
SOLUBILIDAD. Poco soluble en agua, y glicerina; fácilmente soluble en acetona, alcohol, éter dietílico y propilenglicol.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD.		
A. *MGA 0351*. El espectro IR de una dispersión de la muestra, sin secar, en bromuro de potasio corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef-FEUM de etilparabeno.		
B. *MGA 0241, Capa delgada*. **Soporte.** Gel de sílice octadecilsilada con indicador fluorescente a 254 nm. **Fase móvil.** Ácido acético glacial:agua:metanol (1:30:70). **Preparación de referencia (a).** Disolver 10 mg de SRef-FEUM de etilparabeno en acetona y diluir hasta 10 mL con el mismo disolvente. **Preparación de referencia (b).** Disolver 10 mg de SRef-FEUM de metilparabeno en 1 mL de la preparación de la muestra A y diluir hasta 10 mL con acetona. **Preparación de la muestra (A).** Disolver 100 mg de la muestra en acetona y diluir hasta 10 mL con el mismo disolvente. **Preparación de la muestra (B).** Diluir 1 mL de la preparación de la muestra A hasta 10 mL con acetona. **Procedimiento.** Aplicar en carriles separados 2 µL de la muestra B y las soluciones de referencia a y b. Desarrollar la cromatoplaca en la fase móvil hasta que el disolvente haya avanzado ¾ partes. Retirar la cromatoplaca, dejar secar al aire y		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
examinar bajo lámpara de luz UV a 254 nm. La cromatoplaca muestra dos puntos principales claramente separados. La mancha principal en la cromatoplaca obtenida con la muestra B es similar en posición y tamaño con la mancha principal obtenida con la solución de referencia a.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. *MGA 0121*. Disolver 1 g de muestra en alcohol y llevar a 10 mL en el mismo disolvente. La solución es clara.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. *MGA 0181, Método II*. El color de la solución obtenida en la prueba de *Aspecto de la solución* no es más intensamente colorida que la solución preparada inmediatamente antes de usarla mezclando 2.4 mL de solución de cloruro férrico, 1.0 mL de solución de cloruro cobaltoso y 0.4 mL de solución de sulfato cúprico con suficiente solución de ácido clorhídrico 0.3 N para obtener 10 mL y diluyendo 5 mL de esta solución, con solución de ácido clorhídrico 0.3 N a 100 mL. Hacer la comparación observando las soluciones a través de tubos de Nessler sobre un fondo blanco.		
ACIDEZ. A 2 mL de la solución preparada en la prueba de *Color de la solución*, añadir 3 mL de alcohol, 5 mL de agua libre de dióxido de carbono y 0.1 mL de SI de verde de bromocresol, titular con SV de hidróxido de sodio 0.1 N. Se requieren menos de 0.1 mL para producir un color azul.		
TEMPERATURA DE FUSIÓN. *MGA 0471*. Entre 115 y 118 °C.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. *MGA 0751*. No más del 0.1 %. Utilizar 1.0 g de muestra.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. *MGA 0241, CLAR*. **Condiciones del equipo.** Detector UV 272 nm; columna de 4.6 mm × 15 cm; relleno L1 de 5 µm; velocidad de flujo de 1.3 mL/min; volumen de inyección de 10 µL; tiempo de corrida 4 veces el tiempo de retención de etilparabeno. **Fase móvil.** Metanol:solución de 6.8 g/L de fosfato diácido de potasio (65:35 v/v). **Preparación de la muestra.** Preparar una solución de la muestra que contenga 50.0 mg de la muestra en 2.5 mL de metanol y diluir con fase móvil hasta 50.0 mL. Tomar una alícuota de 10.0 mL de esta solución y diluir con fase móvil hasta 100.0 mL. **Preparación de referencia A.** Preparar una solución que contenga 5.0 µg/mL de cada una de las siguientes sustancias: ~~de~~ SRef-FEUM de ácido 4-hidroxibenzoico, ~~de~~ SRef-FEUM de metilparabeno y ~~de~~ SRef-FEUM de etilparabeno en fase móvil. **Preparación de referencia B.** Disolver 50.0 mg de SRef-FEUM de etilparabeno en 2.5 mL de metanol y diluir con fase móvil hasta 50.0 mL. Tomar una alícuota de 10.0 mL de esta solución y diluir con fase móvil hasta 100.0 mL. **Preparación de referencia C.** Diluir 1.0 mL de la preparación muestra con fase móvil hasta 20.0 mL. Tomar una alícuota de 1.0 mL de esta solución y diluir con fase móvil hasta 10.0 mL.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Aptitud del sistema. Con la preparación de referencia A, el tiempo de retención de etilparabeno es aproximadamente 3.0 min; los tiempos de retención relativos del ácido *4*-hidroxibenzoico, etilparabeno y metilparabeno son 0.5, 1.0 y 0.8 respectivamente. La resolución es de no menos de 2.0 entre los picos de metilparabeno y etilparabeno. ~~**Procedimiento.** Para la muestra y la referencia C, no tomar en cuenta los límites que sean 0.2 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la referencia C (0.1 %).~~ **Criterios de aceptación.** Ácido *4*-hidroxibenzoico: el área del pico de la muestra, multiplicado por 1.4 para corregir el cálculo de contenido, no es mayor que el área del pico principal de la referencia C (0.5 %). Impurezas no especificadas: el área del pico de cada impureza de la muestra no es mayor que el área del pico principal de la referencia C (0.5 %). Impurezas totales: la suma de las áreas de los picos de todas las impurezas de la muestra no es mayor que el doble del área del pico principal de la referencia C (1.0 %). **Límite de descarte:** descartar cualquier pico cuya área sea menor que 0.2 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución de referencia (C) (0.1%).		
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		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
otros, informados por escrito por el fabricante y que se utilizan en el proceso de fabricación, distribución y almacenamiento.		
VALORACIÓN. *MGA 0241, CLAR.* Para la fase móvil, preparación de la muestra, preparación de referencia B y sistema cromatográfico, proceder como se indica en *Sustancias relacionadas.* Para la aptitud del sistema utilizar la referencia B; el coeficiente de variación no es mayor de 0.85 % en 6 inyecciones. Para el análisis de las muestras, calcular el porcentaje de etilparabeno en la preparación de la muestra con la fórmula: $$P \times (A_m \times C_{ref}) / (A_{ref} \times C_m)$$ Donde: P = Pureza declarada de SRef-FEUM de etilparabeno expresada en porcentaje. A_m = Área del pico de etilparabeno de la solución muestra. C_{ref} = Concentración de etilparabeno en la solución de referencia B. A_{ref} = Área del pico de etilparabeno de la solución de referencia B. C_m = Concentración de etilparabeno en la solución muestra.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		

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

EP-PO-214/05-2

CONSULTA