

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2019, 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. Fax: 5207 6890

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*
BICARBONATO DE SODIO		
NaHCO ₃ MM 84.01 Hidrógeno carbonato de sodio [144-55-8]		
Contiene no menos del 99.0 % y no más del 100.5 % de bicarbonato de sodio, calculado con referencia a la sustancia seca.		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino blanco. Es estable en aire seco, pero se descompone lentamente en aire húmedo. Sus soluciones recién preparadas con agua fría, sin agitar, son alcalinas al papel tornasol rojo. La alcalinidad aumenta cuando la solución queda en reposo, se agita o se calienta.		
SOLUBILIDAD. Soluble en agua, casi insoluble en alcohol.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0511. Cumple con los requisitos de las pruebas para sodio y bicarbonato.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Disolver 500 mg de la muestra en 10 mL de agua libre de dióxido de carbono. La solución es clara.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181. Método II. El color de la solución obtenida en la prueba de Aspecto		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>de la solución, no excede al de la solución de referencia B7.</i>		
IMPUREZAS ORGANICAS VOLATILES. MGA 0500. Cumple los requisitos.		
SUSTANCIAS INSOLUBLES. Disolver 1.0 g de la muestra en 20 mL de agua, la solución es clara.		
CARBONATO NORMAL. A 1 g de la muestra, previamente disuelta sin agitación en 20 mL de agua a temperatura no mayor a 15 °C, agregar 2.0 mL de SV de ácido clorhídrico 0.1 N y dos gotas de SI de fenoltaleína. La solución adquiere inmediatamente no más que un color rosa pálido.		
ARSENICO. MGA 0111, Método I. No más de 2.0 ppm. Disolver 1.5 g de la muestra en 20 mL de una solución de ácido sulfúrico 7 N, y agregar 35 mL de agua, continuar de acuerdo con el procedimiento general, a partir de la adición de "2.0 mL de solución de SR de yoduro de potasio".		
CLORUROS. MGA 0161. No más de 0.015 %. 500 mg de la muestra no contiene más cloruros que los correspondientes a 0.1 mL de SV de ácido clorhídrico 0.02 N.		
COMPUESTOS DE AZUFRE. No más de 150 ppm.		
Preparación de referencia. A 0.30 mL de una solución de ácido sulfúrico 0.02 N, agregar 1.0 mL de solución de ácido clorhídrico 0.06 N. Diluir con agua a 20 mL.		
Preparación de la muestra. Disolver 2.0 g de la muestra en 20 mL de agua, evaporar por ebullición hasta un volumen de 5.0 mL y agregar 1.0 mL de SR de bromo. Evaporar a sequedad y enfriar. Disolver el residuo en 10 mL de ácido clorhídrico 3.0 N, evaporar a sequedad y enfriar. Disolver el residuo en 10 mL de agua y ajustar a pH de 2 con solución de ácido clorhídrico 3.0 N o solución de hidróxido de amonio 6 N. Si es necesario, filtrar la solución y lavar el filtro con dos porciones de 2.0 mL de agua. Se obtiene una solución clara. Diluir esta solución con agua a 20 mL.		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Procedimiento. Agregar 1 mL de SR cloruro de bario a la preparación de la muestra y a la preparación de referencia. Mezclar y dejar reposar durante 30 min. Cualquier turbidez que se produzca en la preparación de la muestra no es más intensa que la que se produce en la preparación de referencia.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 0.25 %. Secar 4.0 g de la muestra, sobre gel de sílice durante 4 h.</p>		
<p>METALES PESADOS. MGA 0561, Método I. No más de 5.0 ppm. Mezclar 4.0 g de la muestra con 5.0 mL de agua y 19 mL de solución de ácido clorhídrico 3.0 N, calentar hasta ebullición durante 1 min. Agregar una gota de SI de fenoltaleína, enseguida, adicionar gota a gota suficiente solución de hidróxido de amonio 6 N, hasta que la solución adquiera un color rosa pálido. Enfriar y diluir con agua a 25 mL.</p>		
<p>VALORACION. MGA 0991, Titulación directa. Pesar 3.0 g de la muestra, mezclar con 100 mL de agua y agregar SI de rojo de metilo. Titular con SV de ácido clorhídrico 1.0 N. Agregar la solución lentamente con agitación constante hasta que la solución adquiera un color rosa pálido. Calentar la solución a ebullición, enfriar y continuar con la titulación hasta que el rosa pálido no desaparezca después de la ebullición. Cada mililitro de SV de ácido clorhídrico 1.0 N, equivale a 84.01 mg de bicarbonato de sodio.</p>		
<p>Nota: si la materia prima será utilizada en la fabricación de soluciones para hemodiálisis, deberá de cumplir además con las siguientes pruebas.</p>		
<p>ALUMINIO. MGA 0086. No más de 2 ppm.</p>		
<p>Preparación de la muestra Transferir 1.0 g de muestra a un matraz volumétrico de plástico de 100 mL. Agregar con cuidado 4 mL de ácido nítrico, someter a baño de ultrasonido durante 30 min, diluir con agua a volumen y mezclar.</p>		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>CALCIO Y MAGNESIO. MGA 0331, Absorción atómica con flama. No más de 0.01 % para calcio y 0.004 % para magnesio.</p>		
<p>Nota: la preparación de referencia y la preparación de la muestra pueden ser modificadas si es necesario para obtener soluciones de concentración adecuada a la linealidad o intervalo de trabajo del instrumento.</p>		
<p>Solución de cloruro de potasio. Disolver 10 g de cloruro de potasio en 1 000 mL de solución de ácido clorhídrico 0.36N.</p>		
<p>Preparación de referencia de calcio. Transferir 249.7 mg de carbonato de calcio (previamente seco a 300 °C, durante 2 h y enfriado en un desecador durante 2 h), a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver en 6.0 mL de solución de ácido clorhídrico 6 N, adicionar 1.0 g de cloruro de potasio, llevar al volumen con agua y mezclar. Transvasar 10 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al volumen con la solución de cloruro de potasio y mezclar. Esta solución contiene 100 µg/mL de calcio. Pasar 2.0, 3.0, 4.0 y 5.0 mL de esta solución a matraces volumétricos 100 mL que contengan cada uno 6 mL de solución de ácido clorhídrico 6 N, llevar al volumen con la solución de cloruro de potasio y mezclar. Estas preparaciones de referencia de trabajo contienen 2.0; 3.0; 4.0 y 5.0 µg/mL de calcio respectivamente.</p>		
<p>Preparación de referencia de magnesio. Pasar 1.0 g de magnesio a un vaso de precipitados de 250 mL, que contiene 20 mL de agua, cuidadosamente adicionar 20 mL de ácido clorhídrico, calentar si es necesario para disolver. Transferir esta solución a un matraz volumétrico de 1 000 mL que contiene 10 g de cloruro de potasio, llevar al aforo con agua y mezclar. Transvasar 10 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL que contiene 1.0 g de cloruro de potasio, llevar al volumen con agua y mezclar. De esta solución pasar 10 mL a un matraz volumétrico de</p>		

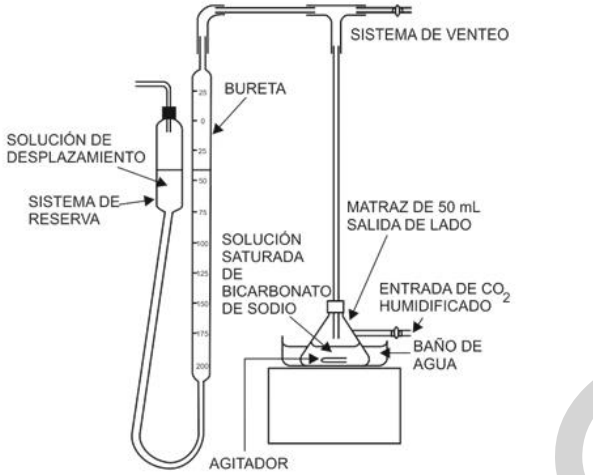
"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>100 mL y llevar al volumen con la solución de cloruro de potasio. Esta solución contiene 10 µg/mL de magnesio. Transferir 2.0, 3.0, 4.0 y 5.0 mL de esta solución a matraces volumétricos de 10 mL que contengan cada uno 6 mL de solución de ácido clorhídrico 6 N, llevar al volumen con la solución de cloruro de potasio y mezclar. Estas preparaciones de referencia contienen 0.2, 0.3, 0.4 y 0.5 µg/mL de magnesio respectivamente.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Pasar 3.0 g de la muestra a un matraz volumétrico de 100 mL, adicionar 6.0 mL de solución de ácido clorhídrico 6 N y 1.0 g de cloruro de potasio. Disolver y llevar al volumen con agua y mezclar.</p>		
<p>Condiciones del instrumento. Espectrofotómetro de absorción atómica con flama, equipado con lámpara de cátodo hueco para calcio y lámpara de cátodo hueco para magnesio. Mezcla de gases de acuerdo al procedimiento.</p>		
<p>Procedimiento para calcio. De manera individual obtener las absorbancias de las preparaciones de referencia de trabajo y de la preparación de la muestra a 422.7 nm, emplear como blanco la solución de cloruro de potasio y llama de óxido nitroso-acetileno. Graficar los valores de absorbancia de las preparaciones de referencia contra la concentración en microgramos por mililitro. Interpolar en la gráfica el valor de la absorbancia obtenida en la preparación de la muestra y obtener la concentración en microgramos por mililitro. Calcular el porcentaje de calcio en la muestra dividiendo este valor entre 300.</p>		
<p>Procedimiento para magnesio. De manera individual obtener las absorbancias de las preparaciones de referencia de trabajo y de la preparación de la muestra a 285.2 nm, usando como blanco la solución de cloruro de potasio y empleando una llama de aire-acetileno. Graficar los valores de absorbancia de las preparaciones</p>		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>de referencia contra la concentración en microgramos por mililitro. Interpolar en la gráfica el valor de la absorbancia obtenida en la preparación de la muestra y obtener la concentración en microgramos por mililitro. Calcular el porcentaje de magnesio en la muestra dividiendo este valor entre 300.</p>		
<p>CARBONATO. No más de 0.23 %.</p>		
<p>Aparato. Consiste en un matraz de 50 mL con una conexión equipada con una llave de paso para hacer burbujear dióxido de carbono humidificado a través de una solución saturada de bicarbonato de sodio, el matraz está equipado con un tapón y un tubo de salida con la parte superior en forma de T, una salida es hacia el sistema de venteo y la otra hacia una bureta que funciona como sistema de nivelación de presión y medida de gas absorbido así como el sistema de reserva de la solución de desplazamiento (figura 1).</p>		
<p>Solución saturada de bicarbonato de sodio. Mezclar 20 g de bicarbonato de sodio en 100 mL de agua, agitar y dejar sedimentar, emplear el sobrenadante.</p>		
<p>Solución de desplazamiento. Disolver 100 g de cloruro de sodio en 350 mL de agua, adicionar 1.0 g de bicarbonato de sodio y 1.0 mL de SI a naranjado de metilo. Después de que el bicarbonato de sodio se ha disuelto, adicionar solución de ácido sulfúrico 6 N hasta que la solución se torne rosa. Emplear esta solución para llenar el reservorio del aparato.</p>		
<p>Procedimiento. Pasar 25 mL de la solución saturada de bicarbonato de sodio al matraz de 50 mL, nivelar el sistema para permitir que entre el dióxido de carbono humidificado por el tubo lateral. Cerrar la llave de entrada del dióxido de carbono, ventilar el sistema y agitar la solución saturada de bicarbonato de sodio hasta que no se observe en el nivel de presión atmosférica en el aparato para ajustar al mismo nivel de la solución de desplazamiento en el reservorio con el nivel de la bureta, anote la lectura de la bureta. Abrir el</p>		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>sistema de venteo y permitir nuevamente la entrada de dióxido de carbono humidificado, cerrar la llave de entrada del dióxido de carbono y a gitar enérgicamente la solución saturada de bicarbonato de sodio hasta que no se observe más absorción de dióxido de carbono. Repetir el procedimiento de absorción del dióxido de carbono con el sistema de venteo abierto hasta que observe un cambio mayor de 0.2 mL de lectura en la bureta. Quitar la agitación y permitir la entrada al matraz de dióxido de carbono humidificado, retirar el tapón del matraz y rápidamente adicionar 10 g de bicarbonato de sodio, colocar nuevamente el tapón y continuar con la adición de dióxido de carbono</p>		
		
<p><i>Figura 1.</i> Aparato para determinar carbonato.</p>		
<p>humidificado durante 30 s, cerrar la llave de entrada de dióxido de carbono humidificado, a gitar vigorosamente el contenido del matraz hasta que cese la absorción de dióxido de carbono, anote el volumen absorbido desde la lectura en la bureta. Restablezca la presión atmosférica en el sistema nivelando la solución de desplazamiento en el reservorio y la bureta. Suspenda la agitación, abra</p>		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>el sistema, ventile y haga que circule dióxido de carbono humidificado a través del sistema. Cierre la entrada de dióxido de carbono humidificado al sistema, a gitar vigorosamente el contenido del matraz hasta que cese la absorción de dióxido de carbono. Calcular el porcentaje de carbonato presente en la muestra empleando la fórmula:</p>		
$\frac{273 V (6,001 P)}{[22,400 (273 + T)(760 M)]}$		
<p>Donde: V = Volumen total de dióxido de carbono a bsoorbido, en mililitros, después de la adición de la muestra al matraz. P = Presión atmosférica ambiental en milímetros de mercurio. T = Temperatura ambiente. M = Cantidad de la muestra en gramos.</p>		
<p>Nota: mantener constante la temperatura durante la medición del dióxido de carbono absorbido.</p>		
<p>COBRE. MGA 0331, Absorción atómica con horno de grafito. No más de 1.0 ppm. Nota: la preparación de referencia y la preparación de la muestra pueden ser modificadas si es necesario para obtener soluciones de concentración adecuada a la linealidad o intervalo de trabajo del instrumento.</p>		
<p>Solución de ácido nítrico: Diluir 40 mL de ácido nítrico a 1 000 mL con agua.</p>		
<p>Preparación de referencia. Pasar 1.0 g de cobre a un matraz volumétrico de 1 000 mL, disolver en 20 mL de ácido nítrico, llevar al volumen con solución de ácido nítrico 0.2 N y mezclar. Transvasar 10 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 1 000 mL y llevar al volumen con solución de ácido nítrico 0.2 N. Esta solución contiene 10 µg/mL de cobre. Almacenar en un envase de polietileno.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Transferir 5.0 g de la muestra a un matraz volumétrico de plástico de 100</p>		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
mL, con cuidado adicionar 4.0 mL de ácido nítrico, someter a baño de ultrasonido durante 30 min, llevar al volumen con agua y mezclar.		
Preparación de la muestra adicionada. A 10 mL de la preparación de la muestra, adicionar 20 µL de la preparación de referencia y mezclar. Esta preparación contiene 0.02 µg/mL de cobre adicionado.		
Condiciones del instrumento. Espectrofotómetro de absorción atómica con horno de gra fito, equipado con lámpara de cátodo hueco de cobre, línea de emisión de cobre a 324.7 nm, horno eléctrico sin llama.		
Procedimiento. De manera individual determinar la absorbancia de la preparación de la muestra y de la preparación de la muestra adicionada a 324.7 nm , usando la solución de ácido nítrico como blanco. Graficar la absorbancia de la preparación de la muestra y de la preparación de la muestra adicionada contra el contenido de cobre adicionado en microgramos por mililitro. Dibujar una línea que una los puntos y extra polar la línea hasta la intersección con el eje de la concentración. El valor obtenido de concentración en la intersección corresponde a la concentración de cobre en microgramos de cobre por mililitro en la preparación de la muestra como valor absoluto. Calcular la cantidad de cobre en ppm en la porción de muestra multiplicando el valor obtenido en la preparación de la muestra por 20.		
HIERRO. MGA 0361. No más de 5.0 ppm.		
Preparación de referencia. Pasar 2.0 g de la SRef de bicarbonato de sodio a un matraz volumétrico de 25 mL, llevar al volumen con agua. De esta solución transferir 1.0 mL a un matraz volumétrico de 25 mL y adicionar el mismo volumen de ácido clorhídrico utilizado en la preparación de la muestra.		
Solución de tiocianato de amonio. A un matraz volumétrico de 100 mL, adicionar 30 g de tiocianato de amonio y llevar a volumen con agua.		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de la muestra. Pasar 2.0 g de la muestra a un vaso de precipitados y neutralizar con ácido clorhídrico concentrado, anotar el volumen de ácido consumido. Transferir esta solución a un matraz volumétrico de 25 mL y llevar al volumen con agua.</p>		
<p>Preparación del blanco. Transferir el mismo volumen de ácido clorhídrico empleado en la preparación de la muestra a un matraz volumétrico de 25 mL.</p>		
<p>Procedimiento. A los matraces que contienen la preparación de referencia, preparación de la muestra y preparación del blanco, adicionar a cada uno 50 mg de cristales de peroxisulfato de amonio y 2.0 mL de solución de tiocianato de amonio, llevar al volumen con agua y mezclar. Obtener la absorbancia de cada una de las preparaciones en un espectrofotómetro a 480 nm, empleando la preparación del blanco para ajustar a cero el instrumento. La absorbancia de la preparación de la muestra no es mayor que la obtenida con la preparación de referencia.</p>		
<p>ORGÁNICOS. MGA 0991, Titulación directa. No más de 0.01 %.</p>		
<p>Solución de sulfato de plata. Disolver 22 g de sulfato de plata en 2 000 mL de ácido sulfúrico.</p>		
<p>Solución indicadora. Pasar 1.485 g de 1,10-fenantrolina y 0.695 g de sulfato ferroso a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver y llevar al volumen con agua.</p>		
<p>Preparación de referencia. Transferir 850.3 mg de biftalato de potasio, previamente pulverizado y secado a 120 °C durante 2 h, a un matraz volumétrico de 1 000 mL llevar al volumen con agua y mezclar. Transvasar 6.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al volumen con agua y mezclar. Esta solución contiene el equivalente de 0.06 mg/mL de orgánicos. Pasar 40 mL de esta solución a un matraz de reflujo de 500 mL.</p>		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de la muestra. Pasar 20 g de la muestra a un matraz para reflujo de 500 mL, adicionar 20 mL de agua y mezclar, adicionar 20 mL de ácido sulfúrico con precaución y mezclar, (realizar esta operación en la campana).</p>		
<p>Preparación del blanco. Transferir 40 mL de agua a un matraz para reflujo de 500 mL. Procedimiento. A cada uno de los matraces que contienen la preparación de referencia, preparación de la muestra y preparación del blanco, adicionar 1.0 g de sulfato mercúrico y alrededor de cinco perlas de vidrio, enfriar los matraces en baño de hielo y adicionar 5.0 mL de solución de sulfato de plata, a gitar cuidadosamente los matraces en el baño de hielo. Adicionar a cada uno de los matraces 25 mL de solución de dicromato de potasio 0.025 N y lentamente 70 mL de solución de sulfato de plata. Colocar un condensador con agua fría y calentar a reflujo cada uno de los matraces durante 2 h. Dejar enfriar los matraces durante 10 min, lavar los condensadores con 50 mL de agua, colectar los lavados en los matraces, adicionar agua a los matraces para obtener un volumen de 350 mL. Adicionar tres gotas de solución indicadora y titular a temperatura ambiente con solución de sulfato ferroso amoniacal 0.07 N hasta que la solución cambie de verde azulado hasta café rojizo.</p>		
<p>Aptitud del sistema. Entre 2.328 y 2.424 mg.</p>		
<p>Calcular la cantidad en miligramos de equivalentes orgánicos en la preparación de referencia por la fórmula:</p>		
<p>$8 N (V_B - V_{ref})$</p>		
<p>Donde: <i>N</i> = Normalidad de la solución de sulfato ferroso amoniacal. <i>V_B</i> = Volumen de la solución de sulfato ferroso amoniacal en mililitros consumidos en la titulación del blanco.</p>		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
V_{ref} = Volumen de la solución de sulfato ferroso amoniacal en mililitros consumidos en la preparación de referencia		
Calcular la cantidad en miligramos de equivalentes orgánicos en la preparación de la muestra por la fórmula:		
$8N(V_B - V_M)$		
Donde: N = Normalidad de la solución de sulfato ferroso amoniacal. V_B = Volumen de la solución del sulfato ferroso amoniacal en mililitros consumidos en la titulación del blanco. V_M = Volumen en mililitros de la solución de sulfato ferroso amoniacal consumidos en la preparación de la muestra.		
CONSERVACION. En envases bien cerrados.		

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