

"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

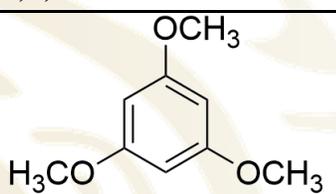
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| 1,3,5 TRIMETOXIBENCENO | | |
|  | | |
| C ₉ H ₁₂ O ₃ MM 168.19 Floroglucinol trimetil éter 1,3,5-Trimetoxibenceno [621-23-8] | | |
| Contiene no menos de 99.0 % y no más de 101.0 % de 1,3,5-trimetoxibenceno, calculado con referencia a la sustancia anhidra. | | |
| SUSTANCIA DE REFERENCIA. 1,3,5-trimetoxibenceno. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso. | | |
| DESCRIPCIÓN. Polvo amorfo fino cristalino , blanco o casi blanco o ligeramente amarillo. | | |
| SOLUBILIDAD. Soluble en metanol, cloroformo y acetona , ca si insoluble en agua . | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| ENSAYOS DE IDENTIDAD | | |
| A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef de 1,3,5-trimetoxibenceno. | | |
| B. MGA 0361. El espectro UV de una solución en metanol de la muestra a una concentración de 8µg/mL 100 µg/mL , corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef de 1,3,5-trimetoxibenceno. y sus respectivas absorbancias. | | |
| TEMPERATURA DE FUSIÓN. MGA 0471. Entre 50 y 53 52 °C. | | |
| AGUA. MGA 0041. No más del 1.0 %. | | |
| RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 0.05 %. | | |
| VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. | | |
| SA de fosfatos pH 3.5. Pesar 6.8 g de fosfato de potasio monobásico, transferir a un matraz volumétrico de 1 L, disolver y llevar a volumen con agua, ajustar a pH de 3.5 con ácido fosfórico, filtrar con membrana de 0.45µ. | | |
| Fase móvil. SA de Fosfatos pH 3.5:metanol (930:70). | | |
| Preparación de referencia. Pesar 100 mg de la SRef de 1,3,5-trimetoxibenceno pasar a un matraz volumétrico de 100 mL , disolver en 20 mL de metanol, adicionar 75 mL de SA de fosfatos pH 3.5 y homogenizar a 20°C durante 5 min, llevar a volumen con SA de fosfatos pH 3.5. Pasar Tomar 10 mL y pasarlos a un matraz volumétrico de 100 mL, adicionar 5 mL de metanol, 80 mL de SA de fosfatos pH 3.5 y homogenizar. Llevar a volumen con SA de fosfatos pH 3.5. | | |
| Preparación de la muestra. Pesar 100 mg de la muestra, pasar a un matraz volumétrico de 100 mL , disolver en 20 mL de metanol, adicionar 75 mL de fase móvil SA de fosfatos pH 3.5 y homogenizar a 20 °C | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p>durante 5 min, llevar a volumen con SA de fosfatos pH 3.5. Pasar Tomar 10 mL y pasarlos a un matraz volumétrico de 100 mL, adicionar 5 mL de metanol, 80 mL de SA de fosfatos pH 3.5 y homogenizar. Llevar a volumen con SA de fosfatos pH 3.5.</p> | | |
| <p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector UV a 280 nm, columna empacada con L1 de 4 µm L1 (5 µm) de 25 cm × 4.6 mm de diámetro. Velocidad de flujo de 1.0 mL/min.</p> | | |
| <p>Procedimiento. Inyectar por separado 20 µL de la preparación de la muestra y 20 µL de la preparación de referencia, registrar el cromatograma. Calcular la cantidad en miligramos de 1,3,5-trimetoxibenceno mediante la siguiente fórmula:</p> | | |
| $100 \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right)$ | | |
| <p>Donde:</p> | | |
| <p>C_{ref} = Concentración del 1,3,5, trimetoxibenceno en la preparación de referencia en microgramos por mililitro de la solución de la sustancia de referencia.</p> | | |
| <p>C_m = Concentración del 1,3,5, trimetoxibenceno en la preparación de la muestra en microgramos por mililitro</p> | | |
| <p>A_m = Área bajo el pico del 1,3,5-trimetoxibenceno, obtenido con la preparación de la muestra.</p> | | |
| <p>A_{ref} = Área bajo el pico del 1,3,5-trimetoxibenceno, obtenido con la preparación de referencia.</p> | | |
| <p>CONSERVACIÓN. En recipientes herméticos que eviten el paso de la luz.</p> | | |

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