

"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*
GLUCOSA Y CLORURO DE SODIO. SOLUCIÓN INYECTABLE		
Solución estéril de glucosa o glucosa monohidrato y cloruro de sodio en agua inyectable. Contiene no menos del 95.0 % y no más del 105.0 % de las cantidades de C ₆ H ₁₂ O ₆ y NaCl, indicadas en el marbete. No contiene agentes antimicrobianos.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. La muestra es transparente, incolora y libre de partículas visibles La solución es incolora o ligeramente amarilla.		
PARTÍCULAS. MGA 0651. Cumple los requisitos.		
VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981. Cumple los requisitos.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0511, Sodio, Cloruros. La muestra cumple las pruebas de identificación para sodio y cloruros.		
B. Calentar 5 mL SR de reactivo de Fehling (tartrato cúprico alcalino), adicionar unas gotas de la muestra y mezclar. Se forma un precipitado rojo.		
C. MGA 0241, Capa delgada. Soporte. Mezcla de 30 g de gel sílice G y 60 mL de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>solución de ácido bórico 0.1 N, cubrir las placas de vidrio hasta obtener un grosor de 0.25 mm. Fase móvil. Benceno:ácidoacético:metanol (1:1:3). Preparación de la muestra. Preparar una solución en agua que contenga 1 mg/mL de glucosa anhidra. Preparación de referencia. Pesar el equivalente a 10 mg de glucosa anhidra y transferir a un matraz volumétrico de 10 mL. Disolver y llevar al aforo con agua destilada. Esta solución contiene 1 mg/mL de glucosa anhidra. Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaça, en carriles separados, 10 µL de cada una de las preparaciones. Desarrollar el cromatograma dejando correr la fase móvil hasta ¾ partes de la línea de aplicación, retirar la cromatoplaça de la cámara y marcar el frente del disolvente. Secar con corriente de aire y rociar con solución de ácido sulfúrico al 20 % (v/v):solución de naftoresorcinol al 0.2 % (m/v) (1:1). Secar a 105 °C durante 15 min. La mancha obtenida con la preparación de la muestra corresponde en tamaño, color y R_f a la obtenida con la preparación de referencia.</p>		
<p>pH. MGA 0701. Entre 3.2 3.5 y 6.5.</p>		
<p>METALES PESADOS. MGA 0561, Método I. Preparación de la muestra. Pasar una alícuota de la muestra, equivalente a 4.0 g de glucosa anhidra, a una cápsula de porcelana. Ajustar el volumen a 25 mL por evaporación o adición de agua, pasar y mezclar. La muestra no contiene más de 0.0005C %; en donde, C es la cantidad por mililitro de glucosa anhidra indicada en el marbete.</p>		
<p>5-HIDROXIMETILFURFURAL Y SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0361. Diluir un volumen de la muestra equivalente a 1 gramo de $C_6H_{12}O_6$, a 500 mL con agua. Determinar la absorbancia de esta solución en celdas de 1 cm, a 284 nm, usando agua como blanco. La absorbancia no es mayor que 0.25.</p>		
<p>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. No más de 10.0 UE/g de dextrosa anhidra 0.25 UI/ mL. Diluir las soluciones que contengan más del 0.9% (m/v) de cloruro de sodio con agua libre de endotoxinas hasta llegar a una concentración de 0.9% (m/v).</p>		
<p>PIRÓGENOS. MGA 0711. En caso necesario, diluir la muestra con agua, libre de pirógenos, para tener no más de 10 % de glucosa. Inyectar 10 mL/kg de peso como dosis de prueba.</p>		
<p>VALORACIÓN DE GLUCOSA. MGA 0771. Utilizar un tubo de 20 cm. Pasar una alícuota de la muestra equivalente de 2.0 a 5.0 g de glucosa anhidra a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 0.2 mL de solución de hidróxido de amonio 6.0 N, llevar al aforo con agua y mezclar. Calcular la cantidad de C₆H₁₂O₆ en el volumen de muestra tomado, por medio de la siguiente fórmula:</p> $RA (0.9477)$ <p>Donde: R = Rotación angular en grados obtenida con la preparación de la muestra. A = Relación de dividir 200 por la longitud del tubo del polarímetro utilizado, en milímetros. 0.9477 = Factor que se deriva de la ecuación general de polarimetría:</p> $\frac{100}{(52.75^\circ) (2)}$ <p>Donde: 52.75° = Rotación óptica media teórica para glucosa anhidra. 2 = Longitud del tubo del polarímetro en decímetros.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>VALORACIÓN DE GLUCOSA. MGA 0771. Pasar una alícuota de la muestra equivalente de 2.0 a 5.0 g de glucosa, $C_6H_{12}O_6$, a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 0.2 mL de solución de hidróxido de amonio 6.0 N, llevar al aforo con agua y mezclar. Dejar en reposo durante 30 min y medir la rotación óptica en grados en un tubo de 2 dm. Calcular la cantidad en gramos de $C_6H_{12}O_6$ en el volumen de muestra tomado, por medio de la siguiente fórmula:</p> $\frac{100 R}{(52.75^\circ)(l)}$		
<p>Donde:</p> <p>R = Rotación óptica en grados obtenida con la preparación de la muestra.</p> <p>52.75 = Rotación específica para glucosa anhidra.</p> <p>l = Longitud del tubo del polarímetro en decímetros.</p>		
<p>VALORACIÓN DE CLORURO DE SODIO. MGA 0991.</p> <p>Pasar un volumen de la muestra equivalente de 90 a 120 mg de cloruro de sodio a un envase apropiado de porcelana o vidrio, con fondo blanco. Agregar 140 mL de agua, 1 mL de SR de diclorofluoresceína, y titular con SV de nitrato de plata 0.1 N, hasta que el cloruro de plata flocule y la mezcla adquiriera un ligero color rosa. El punto final de la titulación también puede determinarse potenciométricamente. Determinar el punto final de la titulación potenciométricamente, empleando electrodos de plata/calomel con puente salino de nitrato de potasio. Cada mililitro de SV de nitrato de plata 0.1 N es equivalente a 5.844 mg de NaCl.</p>		

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