

"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@farmacoepa.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*
ALUMEN		
MM 474.39 AlK(SO4)2 · 12H2O [7784-24-9]		
NOMBRE CIENTÍFICO. <i>Aluminum-kalium-sulfuricum.</i>		
SINÓNIMOS Latín. <i>Aluminii et potassi sulphas, Sulphas aluminico potassicus.</i> Español. Sulfato de aluminio y potasio.		
Contiene no menos de 99.0 % y no más de 100.5 % de sulfato de aluminio y potasio calculado con referencia a la sustancia seca.		
DESCRIPCIÓN. Cristales largos incoloros, inodoros y transparentes o polvo blanco cristalino.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua y en glicerol, insoluble en alcohol.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0511. Una solución de la muestra		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
(1 en 20) da reacción positiva a las pruebas de identidad para sales de aluminio.		
B. MGA 0511. Una solución de la muestra (1 en 20) da reacción positiva a las pruebas de identidad para sulfatos.		
C. Adicionar a una solución de la muestra (1 en 20), SV de hidróxido de sodio 1 N, gota a gota. Se forma un precipitado que se disuelve en exceso de reactivo.		
D. Imparte color violáceo a una flama no luminosa.		
E. A 5 mL de solución saturada de alumen, adicionar 10 mL de bitartrato de sodio al 10 % m/v, se genera precipitado cristalino en 30 min.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No menos de 43 % y no más de 46 %. Secar a 400 °C hasta peso constante.		
ARSÉNICO. MGA 0111. No más de 3 ppm.		
METALES PESADOS. MGA 0561. <i>Método I.</i> No más de 20 ppm. Disolver 1.0 g de muestra en agua, ajustar el volumen a 10 mL y adicionar 5 mL de SV de ácido clorhídrico 0.1 N. Evaporar a sequedad y suspender el residuo en 20 mL de agua, adicionando 50 mg de clorhidrato de hidroxilamina. Calentar en baño de agua durante 10 min, enfriar, diluir con agua hasta 25 mL y proceder según el método, adicionando 50 mg de clorhidrato de hidroxilamina a la solución de referencia.		
HIERRO. Adicionar cinco gotas de SR de ferrocianuro de potasio a 20 mL de solución (1 en 150) de la muestra. No debe producirse coloración azul.		
VALORACIÓN. MGA 0991. Depositar Colocar 800 mg de muestra en un vaso de 250 mL y humedecer con 1.0 mL de ácido acético glacial. Adicionar 50 mL de agua, 50 mL de SV de edetato disódico 0.05 M y 20 mL de solución reguladora de ácido acético		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>y: acetato de amonio pH 6.0. Calentar en baño de agua hasta completa disolución disolver completamente y calentar a ebullición durante 5 min más. Enfriar, agregar 50 mL de alcohol, 2 mL de SR de ditizona y titular con solución de sulfato de zinc 0.05 M hasta obtener un color rosado brillante. Efectuar una determinación en blanco. Cada mililitro de SV de edetato disódico 0.05 M equivale a 12.91 mg de alumen.</p>		
<p>HISTORIA. Mencionado en la <i>Enciclopedia de la Mat. Méd. Pura</i> de Allen, I: 192.</p>		
<p>PREPARACIONES Solución tintura. ϕ FM Concentración 1/10</p>		
<p>Alumen..... 1 00 g Agua purificada..... 1 000 mL</p>		
<p>Dinamizaciones. 2x y siguientes, con agua purificada hasta 5x con agua purificada; 6x y siguientes con alcohol officinal.</p>		
<p>Trituraciones. 1x y siguientes. Deben ser preparaciones recientes.</p>		

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