

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

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 febrero y hasta el 31 de marzo de 2020, 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

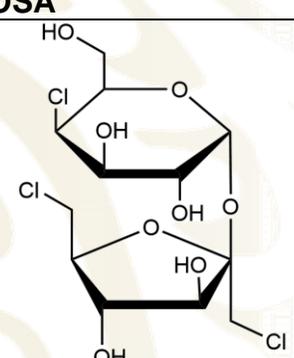
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>SUCRALOSA</p> 		
<p>C₁₂H₁₉Cl₃O₈ MM 397.64</p>		
<p>1,6-Dicloro-1,6 dideoxi-β-D-fructofuranosil-4-cloro-4-deoxi-α-D-galactopiranosido 1',4',6'</p> <p>Triclorogalactosacarosa</p> <p>[56038-13-2]</p>		
<p>Contiene no menos del 98.0 % y no más del 102.0 % de sucralosa, calculado con referencia a la sustancia anhidra.</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Sucralosa, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo blanco cristalino o casi blanco.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua, metanol y alcohol, poco soluble en acetato de etilo.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio exhibe máximos solamente a las mismas longitudes de onda que las de una preparación similar de la SRef de sucralosa.		
B. MGA 0241, CLAR. El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la preparación de la muestra de la <i>Valoración</i> corresponde al de la preparación de referencia.		
C. MGA 0241, Capa delgada. El valor de R_F de la mancha principal en el cromatograma de la preparación de muestra en la determinación de <i>Sustancias relacionadas</i> corresponde al de la preparación de referencia 1.		
ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771. Entre + 84.0 y + 87.5°, determinada a 20 °C en una solución que contiene 10 mg/mL de la muestra en agua.		
AGUA. MGA 0041, Titulación directa. No más del 2.0 %.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.7 %.		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 10 ppm.		
LÍMITE DE PRODUCTOS DE HIDRÓLISIS. MGA 0241, Capa delgada. No más del 0.1 %.		
Soporte. Gel de sílice de 0.25 mm.		
Preparación de referencia 1. Preparar una solución que contenga 100 mg/mL de manitol.		
Preparación de referencia 2. Preparar una solución que contenga 0.4 mg/mL de fructosa y 100 mg/mL de manitol.		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 250 mg/mL de la muestra en metanol.		
Preparación de la solución reveladora. Preparar una solución que contenga 12.3 mg/mL de <i>p</i> -anisidina y 16.6 mg/mL de ácido ftálico en metanol. Conservar la solución en un lugar oscuro y refrigerar para prevenir su decoloración. Descartar si la solución se decolora.		
Precaución: la <i>p</i> -anisidina es tóxica si se inhala o si se absorbe por la piel.		
Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaqa, en carriles separados, 5.0 ml μL de cada una de las preparaciones, aplicando 1.0 ml μL cada vez y dejando secar entre cada aplicación. Proceder como se indica en el método general. Rociar la placa con la solución reveladora y calentarla a 100 ± 2 °C durante 15 min. Si la mancha de la preparación de referencia 1 se oscurece, repetir la prueba calentando por un periodo de tiempo más corto. Inmediatamente después de calentar, observar la cromatoplaqa contra un fondo negro: el color de la mancha obtenido con la preparación de la muestra no es más intensa que la obtenida en la preparación de referencia 2.		
LÍMITE DE METANOL. MGA 0241, CG. No más del 0.1 %.		
Patrón interno. Preparar una solución que contenga 0.1 $\mu\text{L}/\text{mL}$ de propanolol en piridina.		
Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 0.2 $\mu\text{L}/\text{mL}$ de metanol en el patrón interno.		
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 0.2 g/mL de la muestra en el patrón interno.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de gases equipado con columna de vidrio de 4 mm \times 2 m empacada con soporte S6 silanizado de 80 a 100 mallas; detector de ionización de flama; la temperatura de la columna debe mantenerse a 150 °C, la del puerto de inyección a 200 °C y la del detector a 250 °C; gas		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
acarreador: helio, con una velocidad de flujo de 20 mL/min.		
Aptitud del sistema. Inyectar 1.0 mL μL de la preparación de referencia como se indica en el Procedimiento y registrar el área de los picos; el coeficiente de variación para la réplica de las inyecciones no es mayor del 2.0 %.		
Procedimiento. Inyectar por separado 1.0 mL μL de la preparación de referencia y preparación de la muestra, obtener los cromatogramas correspondientes y medir las áreas de los picos principales. Calcular el porcentaje de metanol en la porción de muestra tomada, con la siguiente fórmula:		
$\left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left[\frac{C}{P} \right] F (0.79) 100$		
Donde:		
A_m = Relación del área de los picos respuesta de metanol a propanol obtenidos de la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Relación del área de los picos respuesta de metanol a propanol obtenidos de la preparación de referencia.		
C = Concentración de metanol en la preparación de referencia en microlitros por mililitro.		
P = Concentración de sucralosa en la preparación de la muestra en gramos por mililitro.		
F = Factor de conversión de microlitros a mililitros.		
0.79 = Densidad específica del metanol (g/mL).		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, <i>Capa delgada</i> . No más del 0.5 %.		
Soporte. Gel de sílice octadecilsilanizado; capa de 0.20 mm de espesor. La placa cromatográfica debe contar con una zona preadsorbente.		
Fase móvil. Solución de cloruro de sodio (1 en 20) en acetonitrilo (7:3).		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de referencia 1. Preparar una solución de la SRef de sucralosa en metanol a una concentración de 10.0 mg/mL.		
Preparación de referencia 2. Colocar 0.5 mL de la preparación de referencia 1 en un matraz volumétrico de 10 mL y diluir a volumen con metanol.		
Preparación de muestra. Preparar una solución en metanol conteniendo 100.0 mg de la muestra por mililitro.		
Revelador. Ácido sulfúrico en metanol (3 en 20).		
Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaca en carriles separados, 5.0 mL μ L de cada una de las preparaciones de referencia y de la muestra. Desarrollar el cromatograma, hasta que la fase móvil haya recorrido $\frac{3}{4}$ partes a partir del punto de aplicación, retirar la cromatoplaca de la cámara, marcar el frente de la fase móvil y dejar secar al aire. Rociar la placa con el revelador y calentarla durante 10 min a 125 °C. El valor de R_F de la mancha principal obtenida con la preparación de la muestra corresponde al de la mancha obtenida con la preparación de referencia 1, y el color de cualquier otra mancha obtenida con la preparación de la muestra no es más intensa que la de la mancha principal obtenida con la preparación de referencia 2.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Fase móvil. Agua:acetonitrilo (17:3).		
Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef de sucralosa en fase móvil a una concentración de 1.0 mg/mL.		
Preparación de la muestra. Preparar una solución de la muestra en fase móvil a una concentración de 1.0 mg/mL.		
Condiciones de equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de índice de refracción; columna de 8.0 mm \times 10 cm y empacada con L1; velocidad de flujo de 1.5 mL/min, de manera que el tiempo de		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
retención para el pico de la sucralosa sea de aproximadamente 9 min.		
Aptitud del sistema. Inyectar 20 μL de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta. El coeficiente de variación para las réplicas de inyecciones no es mayor del 2.0 %.		
Procedimiento. Inyectar por separado 20 μL de la preparación de referencia y 20 μL de la preparación de la muestra, obtener los correspondientes cromatogramas y medir el área bajo los picos principales. Calcular la cantidad en miligramos de sucralosa con la fórmula:		
$100 \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right) \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
Donde:		
C_{ref} = Concentración de la SRef de sucralosa en la preparación de referencia en miligramos por mililitro.		
C_m = Concentración de la sucralosa en la preparación de la muestra en miligramos por mililitro.		
A_m = Área del pico respuesta obtenido de la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Área del pico respuesta obtenido de la preparación de referencia.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados, en un lugar fresco y seco, a una temperatura que no exceda de 21°C.		

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