

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

COMENTARIOS

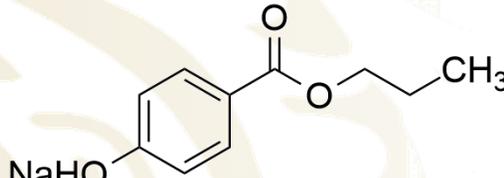
Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo y hasta el 30 de junio de 2020, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento 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*
PROPILPARABENO DE SODIO		
		
C ₁₀ H ₁₁ NaO ₃	MM 202.2	
4-Propoxycarbonilfenolato de sodio	[35285-69-9]	
Contiene no menos del 94.0 % y no más del 102.0 % de propilparabeno de sodio calculado con referencia a la sustancia anhidra.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Propilparabeno y Etilparabeno, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino, blanco o casi blanco, higroscópico.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua, ligeramente soluble en alcohol, casi insoluble en aceites fijos y en cloruro de metileno.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. Disolver 0.5 g de muestra en 5 mL de agua, acidificar con ácido clorhídrico y filtrar el precipitado resultante. Lavar el precipitado con agua y secar sobre gel de sílice durante 5 h. El espectro IR de una dispersión de la muestra en aceite mineral corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de propilparabeno.		
B. Calcinar 300 mg de la muestra, enfriar y disolver el residuo en 3 mL de solución de ácido clorhídrico 3 N; tomar una muestra de la solución con una asa de platino. La solución imparte una intensa coloración amarillenta a la flama.		
pH. MGA 0701. Entre 9.5 y 10.5. Determinar en una solución (1 en 1 000).		
SOLUBILIDAD COMPLETA. MGA 0821. Un gramo de la muestra disuelto en agua cumple con la prueba.		
AGUA. MGA 0041, Titulación directa. No más de 5.0 %.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Preparar una solución de la muestra al 10 % en agua libre de dióxido de carbono y examinar inmediatamente. La solución es clara.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. El color de la solución obtenido de la prueba de <i>Aspecto de la solución</i> no excede la de la preparación de referencia BY6.		
CLORUROS. No más de 350 ppm. Una muestra de 200 mg, no contiene más cloruros que los que corresponden a 0.1 mL de una solución de ácido clorhídrico 0.020 N.		
SULFATOS. No más de 0.12 %. Una muestra de 250 mg no contiene más sulfatos que los que corresponden a 0.3 mL de solución de ácido sulfúrico 0.020 N.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Fase móvil, Preparación de aptitud del sistema, Preparación de la muestra y Condiciones del equipo, proceder como se indica en la <i>Valoración</i> .		
Preparación de referencia. Diluir 1.0 mL de la preparación de la muestra con fase móvil hasta 20.0 mL. Tomar una alícuota de 1.0 mL de esta solución y diluir con fase móvil hasta 10.0 mL.		
Aptitud del sistema. Con la preparación de aptitud del sistema, el tiempo de retención de propilparabeno es aproximadamente 4.0 min; los tiempos de retención relativos del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico, etilparabeno y propilparabeno son 0.4, 0.7 y 1.0 respectivamente. La resolución es de no menos de 3.0 entre los picos de etilparabeno y propilparabeno.		
Procedimiento. Aplicar la preparación de la muestra y la preparación de referencia.		
Criterios de aceptación. Ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico: No más de 4.0 %; el área del pico de la preparación de la muestra, multiplicado por 1.4 para corregir el cálculo de contenido, no es mayor que 8 veces el área del pico principal de la referencia. Impurezas no especificadas: No más de 5.0% 0.5 %; el área del pico de cada impureza de la preparación de la muestra no es mayor que el área del pico principal de la referencia. Impurezas totales: No más de 1.0 %; la suma de las áreas de los picos de todas las impurezas no especificadas de la preparación de la muestra no es mayor que el doble del área del pico principal de la referencia.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Condiciones del equipo. Detector UV 272 nm; columna de 4.6 mm × 15 cm; empacada con L1 de 5 µm; velocidad de flujo de 1.3 mL/min; volumen de inyección de 10 µL; tiempo de corrida 2.5 veces el tiempo de retención de propilparabeno.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Fase móvil. Metanol y una solución de 6.8 g/L de fosfato monobásico de potasio (65:35).		
Preparación de la muestra. Disolver 50.0 mg de la muestra en 2.5 mL de metanol y llevar a volumen con fase móvil a 50.0 mL. Diluir 10.0 mL de esta solución con fase móvil hasta 100.0 mL.		
Preparación de referencia. Disolver 50.0 mg de la SRef de propilparabeno en 2.5 mL de metanol y diluir con fase móvil hasta 50.0 mL. Tomar una alícuota de 10.0 mL de esta solución y diluir con fase móvil hasta 100.0 mL.		
Preparación de aptitud del sistema. 5.0 µg/mL de ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico, de SRef de etilparabeno y de SRef de propilparabeno en fase móvil.		
Aptitud del sistema. Con la preparación de referencia y la preparación de aptitud del sistema, el tiempo de retención de propilparabeno es aproximadamente 4.0 min; los tiempos de retención relativos del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico, etilparabeno y propilparabeno son 0.4, 0.7 y 1.0 respectivamente. La resolución es de no menos de 3.0 entre los picos de etilparabeno y propilparabeno de la preparación de la preparación de aptitud del sistema. El coeficiente de variación no es mayor de 0.85 % en 6 inyecciones de la preparación de referencia. Para el análisis de las muestras, calcular el porcentaje de propilparabeno de sodio en la preparación de la muestra con la fórmula:		
$P (A_m \times C_{ref}) / (A_{ref} \times C_m) (P_{r1} / P_{r2})$		
Donde:		
P = Pureza de la SRef de propilparabeno expresada en porcentaje.		
A_m = Área del pico de propilparabeno de la preparación de la muestra.		
C_{ref} = Concentración de propilparabeno en la preparación de referencia.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
A_{ref} = Área del pico de propilparabeno de la preparación de referencia.		
C_m = Concentración de propilparabeno de sodio en la preparación de la muestra.		
P_{r1} = Peso molecular de propilparabeno de sodio, 202.20.		
P_{r2} = Peso molecular de propilparabeno, 180.20.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		

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