

"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*
MGA 0288. DETERMINACIÓN DE N,N-DIMETILANILINA		
MÉTODO I. MGA 0241, Gases. Preparación del estándar interno. Disolver 50 mg de N, N dietilnilina en 4.0 mL de ácido clorhídrico 0.1 M y diluir a 50.0 mL con agua. Diluir 1.0 mL de esta solución a 100.0 mL con agua.		
Preparación de la muestra. Disolver en un tubo de ensayo con tapón de vidrio esmerilado, 500 mg de la sustancia de prueba en 30.0 mL de agua. Agregar 1.0 mL de la preparación del estándar interno. Ajustar la solución a una temperatura de 26 a 28 °C. Adicionar 1.0 mL de SR de hidróxido de sodio concentrado y mezclar perfectamente hasta completa disolución. Agregar 2.0 mL de trimetilpentano. Agitar durante 2 min y dejar reposar hasta que las fases se encuentren perfectamente separadas. Usar la fase superior.		
Preparación de referencia. Disolver 50 mg de N,N-dimetilanilina en 4.0 mL de una solución de ácido clorhídrico 0.1 M y diluir a 50.0 mL con agua. Diluir 1.0 mL de esta solución a 100.0 mL con agua. Diluir 1.0 mL de esta solución a 30 mL con agua. Agregar		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>1.0 mL de la preparación del estándar interno y 1.0 mL de SR de hidróxido de sodio concentrado. Adicionar 2.0 mL de trimetilpentano. Agitar durante 2 min, dejar reposar hasta que las capas se encuentren perfectamente separadas. Usar la capa superior.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Columna capilar de sílice fundido, de 25 m de largo y 0.32 mm de diámetro interno, recubierta con G3 (con una película de espesor de 0.52 µm). Helio grado cromatográfico como gas acarreador, fraccionando el flujo en proporción 1:20; una columna presurizada a 50 kPa, y un flujo de 20 mL/min. Detector de ionización de flama. El fraccionador en línea consiste en una columna de aproximadamente 1 cm de longitud, empacado con S1A, impregnado con 10 % (m/m) de G42. Mantener la temperatura de la columna a 150 °C durante 5 min, después elevar la temperatura a una velocidad de 20 °C/min hasta 275 °C y mantener esta temperatura durante 3 min, mantener la temperatura del detector a 300 °C y la del puerto de inyección a 220 °C. El tiempo de retención para la <i>N, N</i>-dimetilanilina es alrededor de 3 a 4 min y para la <i>N, N</i>- dietilanilina es de aproximadamente 5 min.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar 1 µL de la preparación de la muestra y 1 µL de la preparación de referencia. Interpretación. La relación del área de la preparación muestra con respecto al estándar interno, no debe ser mayor que la relación del área correspondiente a la preparación de referencia con respecto al estándar interno.</p>		
<p>MÉTODO II. <u>MGA 0241, Gases:</u></p>		
<p>Preparación del estándar interno. Disolver 50 mg de naftaleno en ciclohexano y diluir a 50.0 mL con el mismo disolvente. Diluir 5.0 mL de esta solución y diluir a 100.0 mL con ciclohexano.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de la muestra. Colocar en un tubo con tapón de vidrio esmerilado 1.0 g de la sustancia de prueba, agregar 5 mL de una solución de hidróxido de sodio 1 M y 1 mL de la preparación del estándar interno. Tapar el tubo y agitar vigorosamente durante 1 min. Centrifugar si es necesario y usar la fase superior.</p>		
<p>Preparación de referencia. A 50 mg de <i>N,N</i>-dimetilnilina, agregar 2.0 mL de ácido clorhídrico y 20.0 mL de agua, agitar hasta disolución y diluir a 50.0 mL con agua. Diluir 5.0 mL de esta solución a 250.0 mL con agua. Llevar 1.0 mL de la solución anterior a un tubo de ensayo con tapón de vidrio esmerilado, agregar 5.0 mL de hidróxido de sodio 1 M y 1.0 mL de la preparación del estándar interno. Tapar el tubo y agitar vigorosamente durante 1 min. Centrifugar si es necesario y utilizar la fase superior.</p> <p>Condiciones del equipo. Columna de vidrio de 2 m de largo y 2 mm de diámetro interno empacado con S1A, impregnada con 3 % (m/m) de G3. Nitrógeno para cromatografía como gas transportador con una velocidad de flujo de 30.0 mL/min. Detector de ionización de flama. Mantener la temperatura de la columna a 120 °C, la del puerto de inyección y la del detector a 150 °C.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar 1.0 µL de la preparación de la muestra y 1.0 µL de la preparación de referencia.</p> <p>Interpretación. La relación del área de la preparación muestra con respecto al estándar interno, no debe ser mayor que la relación del área correspondiente a la preparación de referencia con respecto al estándar interno.</p>		

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