

"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*
<p>METACRILATO DE AMONIO, COPOLÍMERO DE</p> <p>R₁=CH₃; R₂=CH₃ o R₁ =H; R₂ = C₂H₅ o R₁ = CH₃; R₂ = </p>		
[33434-24-1]		
Es un copolímero polimerizado de acrilato de etilo, metacrilato de metilo con un bajo contenido de ésteres del ácido metacrílico, con grupos cuaternarios de amonio (cloruro de metacrilato trimetilamonioetilo). La		

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

Dice	Debe decir	Justificación*											
proporción de los grupos de etil acrilato, metilmetacrilato y trimetilamonioetil metacrilato, los clasifica como tipo A, si es de 1:2:0.2 y como tipo B, si es de 1:2:0.1. Los requisitos para el ensayo de ambos tipos se presentan en la siguiente tabla:													
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Tipo</th> <th colspan="2">Unidades de metacrilato de amonio en base seca (%)</th> </tr> <tr> <th>Mínimo</th> <th>Máximo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>8.85</td> <td>11.96</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>4.48</td> <td>6.77</td> </tr> </tbody> </table>	Tipo	Unidades de metacrilato de amonio en base seca (%)		Mínimo	Máximo	A	8.85	11.96	B	4.48	6.77		
Tipo		Unidades de metacrilato de amonio en base seca (%)											
	Mínimo	Máximo											
A	8.85	11.96											
B	4.48	6.77											
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef Copolímero de metacrilato de amonio tipo A [Poli(etil acrilato, metil metacrilato, cloruro de metacrilato trimetilamonioetilo) (1:2:0.2)]; etil acrilato-metil metacrilato-copolimero de cloruro de metacrilato trimetilamonioetilo (1:2:0.2). SRef. copolímero de metacrilato de amonio tipo B [Poli(etil acrilato, metil metacrilato, cloruro de metacrilato trimetilamonioetilo) (1:2:0.1)]; etil acrilato-metil metacrilato-copolimero de cloruro de metacrilato trimetilamonioetilo (1:2:0.1); manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.													
DESCRIPCIÓN. Gránulos incoloros, transparentes a blanco opaco o polvo blanco.													
SOLUBILIDAD. Soluble a fácilmente soluble en metanol, alcohol e isopropanol, cada uno de los cuales contienen pequeñas cantidades de agua, soluble a fácilmente soluble en acetona, acetato de etilo y cloruro de metileno. Casi insoluble en éter de petróleo y agua. Sus soluciones son claras a ligeramente opalescentes.													
ENSAYOS DE IDENTIDAD													
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef. de copolímero de metacrilato de amonio.													

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>B. Tomar unos mililitros de la solución preparada en la prueba de <i>Viscosidad</i>, colocarlo en un vidrio de reloj, una vez que se han evaporado los disolventes, presenta una película clara.</p>		
<p>VISCOSIDAD. MGA 0951, Método III. 1-15 mPa.s. Colocar 52.5 g de isopropanol y 35.0 g de acetona en un matraz con tapón esmerilado. Agregar una cantidad de la muestra equivalente a 12.5 g de sólidos en base seca, con agitación, hasta que la muestra se disuelva completamente. Realizar la medición en un viscosímetro rotacional equipado con adaptador para medidas de viscosidad ultrabaja. equipado con cilindro de medición de 2.762 cm de diámetro interno y una altura de 13.5 cm; la aguja tiene un diámetro de 2.515 cm, 9.074 cm de altura y un eje de 0.4 cm de diámetro. Colocar el volumen apropiado de la solución de la muestra en el equipo y ajustar la temperatura de la solución a 20 ± 0.1 °C. Ajustar la velocidad de la aguja a las revoluciones por minuto que correspondan a una velocidad de corte de aproximadamente 37 s⁻¹ y registrar la lectura. Medir la viscosidad aparente siguiendo las indicaciones del fabricante del instrumento.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 3.0 %. Secar con vacío a 80 °C durante 5 h.</p>		
<p>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.1 %.</p>		
<p>ARSÉNICO. MGA 0111, Para compuestos orgánicos. No más de 2 ppm.</p>		
<p>METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 20 ppm.</p>		
<p>METANOL MGA 0500. No más de 1.5 %.</p>		
<p>MONÓMEROS. MGA 0241, CLAR. No más de 50 ppm de metacrilato de metilo y no más de 0.025 %-100 ppm de acrilato de etilo.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Solución de perclorato de sodio. Preparar una solución que contenga 35 mg/mL de perclorato de sodio ($\text{NaClO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$) en agua.</p>		
<p>Fase móvil. Diluir ácido fosfórico en agua para obtener una solución que tenga un pH de 2.0. Mezclar cuatro volúmenes de esta solución con un volumen de metanol, filtrar y desgasificar.</p>		
<p>Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 1.6 mg/mL de acrilato de etilo y 0.2 mg/mL de acrilato metacrilato de metilo en metanol. Diluir 1.0 mL de la solución anterior con 100 mL de metanol. Adicionar 10 mL de esta solución a 5 mL de la solución de perclorato de sodio. Esta solución contiene aproximadamente 10.67 µg/mL de acrilato de etilo y 1.33 µg/mL de metacrilato de metilo.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Disolver 5 g de la muestra en metanol, diluir con el mismo disolvente hasta 50 mL. Adicionar 5 mL de solución de perclorato de sodio poco a poco a 10 mL de esta solución con agitación continua. Eliminar el polímero precipitado por centrifugación. Usar la solución sobrenadante clara.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector UV a 202 nm; columna de 4.6 mm × 12 cm empacada con L1; velocidad de flujo de 2 mL/min.</p>		
<p>Aptitud del sistema. Inyectar 50 µL de la preparación de referencia por sextuplicado. Los tiempos de retención relativos para el acrilato de etilo y metacrilato de metilo son 1.00 y 1.14 respectivamente. La resolución R no es menor de 1.0 y la desviación estándar relativa no es mayor de 5.0 %.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar por separado volúmenes iguales de 50 µL de la preparación de referencia y de la muestra en el cromatógrafo, obtener los cromatogramas correspondientes y medir las respuestas de los picos principales. Calcular el porcentaje de acrilato de etilo (o</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
de metacrilato de metilo) en la muestra tomada con la siguiente fórmula:		
$(A_m A_{ref}) \times (C_{ref} C_m) \times F \times 100$		
<p>Donde:</p> <p>A_m = Respuesta de los picos de acrilato de etilo (o de metacrilato de metilo), obtenidos de la preparación de la muestra.</p> <p>A_{ref} = Respuesta de los picos de acrilato de etilo (o de metacrilato de metilo), obtenidos de la preparación de referencia.</p> <p>C_{ref} = Concentración de acrilato de etilo (o de metacrilato de metilo) en la preparación de referencia en microgramos por mililitro.</p> <p>C_m = Concentración de la muestra en miligramos por mililitro</p> <p>F = Factor de conversión, 10^{-3} mg/μg</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0991, Titulación con disolventes no acuosos. Disolver 1 g de la muestra tipo A o 2 g del tipo B, previamente secos, en 75 mL de ácido acético glacial a una temperatura aproximada a 50°C durante 30 minutos. Dejar enfriar la solución a temperatura ambiente, agregar 25 mL de acetato cúprico al 0.6% en ácido acético glacial y titular con SV de ácido perclórico 0.1 N. Determinar el punto final potenciométricamente. Correr un blanco y efectuar las correcciones necesarias. Cada mililitro de solución de ácido perclórico 0.1 N equivale a 20.772 mg de unidades de metacrilato de amonio.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados, a una temperatura no mayor a 30 °C.</p>		
<p>MARBETE. Indicar si se trata de tipo A o tipo B.</p>		

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