

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

COMENTARIOS

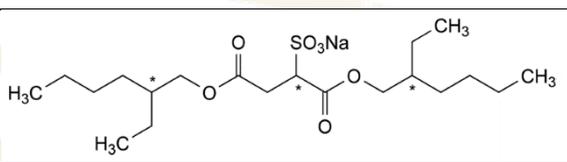
Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo y hasta el 30 de junio de 2020, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento 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: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>DOCUSATO DE SODIO</p> 		
<p>$C_{20}H_{37}NaO_7S$ MM 444.56 1,4-Bis[(2-etilhexil)oxi]-1,4-dioxobutano-2-sulfonato de sodio. [577-11-7]</p>		
<p>Contiene no menos de 98.0% y no más 100.5% de Docusato de sodio, calculado con referencia a la sustancia anhidra.</p>		
<p>SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Docusato de sodio, Maleato de bis(2-etilhexilo). Manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN. Sólido ceroso blanco o escamas cerosas blancas. Higroscópico.</p>		
<p>SOLUBILIDAD. Muy soluble en hexano, fácilmente soluble en diclorometano, etanol y glicerina, ligeramente soluble en agua.</p>		
<p>ENSAYOS DE IDENTIDAD</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>A. MGA 0351. Colocar una pequeña cantidad de muestra sobre una placa de cloruro de sodio y adicionar una gota de acetona y cubrir inmediatamente con otra placa de cloruro de sodio, frotar ambas placas juntas para disolver la muestra, separar las placas y permitir que se evapore la acetona. El espectro IR obtenido, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef de Docusato de sodio.</p>		
<p>B. MGA 0511. 2 mL de la solución muestra da reacción positiva para la prueba de identidad de sodio. Solución muestra: En un crisol apropiado calcinar 0.75 g de muestra con ayuda de ácido sulfúrico hasta obtener un residuo blanco; enfriar, adicionar 5 mL de agua y filtrar.</p>		
<p>ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Disolver 25 g de muestra en 100 mL de alcohol. La solución no desarrolla turbidez dentro de las siguientes 24 horas.</p>		
<p>ACIDEZ O ALCALINIDAD. Disolver 1.0 g de la muestra en 100 mL de una mezcla de metanol: agua (1:1) previamente neutralizada en con SI de rojo de metilo. Adicionar 0.1 mL de SI de rojo de metilo. Se requieren no más de 0.2 mL de ácido clorhídrico 0.1 M para que el color del indicador vire a rojo.</p>		
<p>SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. No más de 0.4 % de Maleato de bis(2-etilhexilo).</p>		
<p>Fase móvil: Alcohol: Agua (78:22).</p>		
<p>Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 80 µg/mL de la SRef de Maleato de bis(2-etilhexilo) en alcohol.</p>		
<p>Nota: en caso de ser necesario calentar la muestra bajo baño de agua hasta completa disolución.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 20 mg /mL de la muestra (Docusato de sodio) en alcohol.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo equipado con un detector UV a 210 nm y una columna L 1 (3.5 µm) de 4.6 mm × 3 cm; la velocidad de flujo es de 1 mL/minuto, temperatura de la columna 30 °C.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo 3 µL la preparación de referencia, desarrollar el cromatograma y registrar las respuestas como se indica en el <i>Procedimiento</i>. El coeficiente de variación de las inyecciones repetidas de la preparación de referencia no es mayor de 2.0 por ciento.</p>		
<p>Procedimiento. inyectar por separado 3 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Calcular el porcentaje de Docusato de sodio en la porción de muestra tomada, a través de la siguiente fórmula:</p>		
$100 \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right)$		
<p>Donde:</p>		
<p>Am = Área del pico o área bajo el pico del Maleato de bis(2-etilhexilo) en la preparación de la muestra</p>		
<p>Aref = Área del pico o área bajo el pico del Maleato de bis(2-etilhexilo) en la preparación de referencia.</p>		
<p>Cref = Concentración en mg por mL de la SRef de Maleato de bis(2-etilhexilo) en la preparación de referencia</p>		
<p>Cm = Concentración en mg por mL del docusato de sodio en la preparación de la muestra</p>		
<p>CONTENIDO DE CLORUROS. MGA 0991. <i>Titulación directa.</i> No más de 350 ppm. Disolver 5.0 g de la muestra en 50 mL de etanol al 50 % (v/v) y titular con SV de nitrato de plata 0.01 M, determinar el punto final potenciométricamente. Cada mL de nitrato de plata 0.01 M equivale a 0.3545 mg de cloruros</p>		
<p>SULFATO DE SODIO: MGA 0991. No más de 2.0 %.</p>		
<p>Disolver 0.25 g de la muestra en 40 mL de una mezcla de isopropanol: agua en proporción (80:20). Ajustar el pH a un valor entre 2.5 y 4.0 con SR de ácido perclórico. Adicionar 0.4 mL de solución de Torina (0.58 g/L) y 0.1 mL de SI de azul de metileno. No se requieren más de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
1.5 mL de perclorato de bario 0.025 M para que el color del indicador vire de verde-amarillo a rosa-amarillo.		
Nota: proteger la solución de naftarsona, de la luz. Usar dentro de la siguiente semana, después de su preparación		
AGUA. MGA 0041, Titulación directa. No más de 3.0 %. Determinar en 250 g de muestra.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. Entre 15.5 % y 16.5 %, calculado con referencia a la sustancia anhidra. Calcinar a 800 ± 25 ° C por periodos de 15 minutos hasta peso constante.		
VALORACIÓN. MGA 0991.		
Colocar 1.0 g de la muestra matraz redondo de 250 mL equipado con un refrigerante, añadir 25.0 mL de SV de hidróxido de potasio en alcohol 0.5 M y calentar en un baño de agua a reflujo durante 45 min. Permitir que se enfríe. Añadir 0.25 mL de SI de fenoltaleína y valorar con SV de ácido clorhídrico 0.5 M hasta que desaparezca el color rojo. Desarrollar un blanco y hacer los ajustes necesarios. Cada mL de hidróxido de potasio en alcohol equivale a 0,1112 g de Docusato de sodio.		
CONSERVACIÓN. En envases herméticos.		

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