

"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 agosto y hasta el 30 de septiembre 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>MGA-FH 0080. AGUA Y MATERIA VOLÁTIL</p> <p>Un exceso de agua en materiales de plantas medicinales fomentará el crecimiento microbiano, la presencia de hongos o insectos y el deterioro seguido de hidrólisis. El límite para el contenido de agua es específico para cada material vegetal. Este es especialmente importante para materiales que fácilmente absorben humedad o que se deterioran rápidamente con la presencia de agua. El método azeotrópico da una medición directa de su presencia. Cuando la muestra se destila junto con un disolvente inmiscible, como el tolueno o el xileno, el agua presente en la muestra es absorbida por el disolvente. El agua y el disolvente destilan juntos y son separados en el tubo recolector por enfriamiento. Si el disolvente es anhidro, el agua puede mantenerse absorbida en él, dando resultados falsos. Por lo tanto, es recomendable saturar con agua el disolvente antes de usarlo. La prueba para pérdida por secado determina tanto agua como materia volátil.</p>		

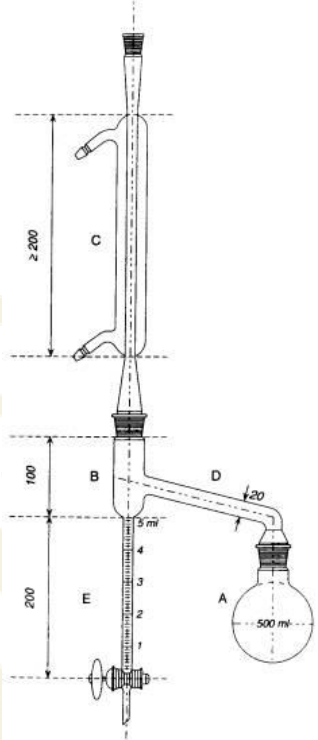
"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>El secado puede llevarse a cabo a temperatura de 100°C a 105 °C o en un desecador sobre pentóxido de fósforo a presión atmosférica o reducida, a temperatura ambiente por un periodo específico de tiempo. El método de desecación es especialmente útil para materiales que funden dando una masa pegajosa a temperaturas elevadas.</p>		
<p>PREPARACIÓN DEL MATERIAL. Preparar una cantidad adecuada de la muestra, por corte, granulación o fragmentación del material sin pulverizar, de manera que el grosor de las partes no exceda 3 mm. Las semillas o frutos menores de 3 mm pueden quebrarse. Evitar el uso de molinos de alta velocidad para la preparación de la muestra y tener cuidado de que ninguna pérdida apreciable de humedad suceda durante la preparación. Es importante que la porción sea suficientemente grande para ser una muestra representativa.</p>		
<p>MÉTODO AZEOTRÓPICO. <i>Destilación con tolueno.</i></p>		
<p>El aparato (ver <i>figura 0080.1</i>) consiste de un matraz de vidrio (A) conectado por un tubo (D) a un tubo cilíndrico (B) provisto de un tubo recolector graduado (E) y un condensador de reflujo (C). El tubo recolector (E) está graduado en divisiones de 0.1 mL de manera que el error de lectura no exceda de 0.05 mL. La fuente de calor de preferencia es un calentador eléctrico con un reóstato o un baño de aceite como control. La porción superior del matraz y el tubo de conexión pueden recubrirse con material aislante. Limpiar cuidadosamente el tubo recolector y el condensador del aparato, enjuagar con agua y secar. Introducir 200 mL de tolueno y aproximadamente 2.0 mL de agua dentro de un matraz seco. Calentar el matraz para destilar el líquido durante 2 h, permitir que se enfríe por alrededor de 30 min y leer el volumen de agua con una precisión de 0.05 mL (primera destilación).</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Pesar con exactitud una cantidad del material¹ a analizar para dar alrededor de 2.0 mL a 3.0 mL de agua y transferirlo al matraz (A). Adicionar piezas de porcelana porosa y calentar el matraz suavemente durante 15 min. Cuando empiece a hervir destilar a una velocidad de 2 dos gotas por segundo hasta que la mayoría del agua se haya destilado, después incrementar la velocidad de destilación a alrededor de 4 cuatro gotas por segundo.</p> <p>Cuando el agua haya destilado completamente, enjuagar el interior del tubo condensador con tolueno. Continuar la destilación durante 5 min, quitar el calentamiento y permitir que el tubo recolector se enfríe a temperatura ambiente y desalojar cualquier gota de agua adherida a las paredes del tubo recolector golpeando suavemente el tubo. Permitir que las capas de agua y tolueno se separen y leer el volumen del agua (segunda destilación). Calcular el contenido de agua en porcentaje usando la fórmula.</p> <hr/> <p>¹ Para pesar material de características pastosas, emplear una charolita de papel aluminio.</p>		
$\frac{100 (n_1 - n)}{p}$		
<p>Donde:</p>		
<p>p = Peso en gramos del material que está siendo examinado.</p>		
<p>n = Número de mililitros de agua obtenida en la primera destilación.</p>		
<p>n_j = Número total de mililitros de agua obtenida en ambas destilaciones.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>Figura 0080.1. Aparato usado para la determinación de agua por el método azeotrópico (dimensiones en milímetros).</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. Determinación gravimétrica.</p>		
<p>Colocar alrededor de 2.0 a 5.0 g del material secado al aire o la cantidad especificada en la monografía, pesada exactamente en un pesafiltros previamente seco y a peso constante. Secar la muestra mediante alguna de las siguientes técnicas: en un horno a una temperatura de 100°C a 105 °C o en un desecador sobre pentóxido de fósforo a presión atmosférica o a presión reducida y temperatura ambiente.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Secar hasta que 2 dos pesadas consecutivas no difieran por más de 5.0 mg a menos que se especifique otra cosa en la monografía. Calcular la pérdida de peso en por porcentaje de material seco.		

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

CONSULTA