

"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*
MGA-FH 0180. DETERMINACIÓN DE AFLATOXINAS		
RECOMENDACIONES GENERALES. Antes de llevar a cabo la prueba es importante realizar un procedimiento adecuado de limpieza, teniendo cuidado de no exponer al personal, medio ambiente de trabajo a sustancias peligrosas y tóxicas. El personal debe seguir las buenas prácticas de laboratorio y las buenas prácticas de manufactura.		
PRUEBA PARA AFLATOXINAS. La prueba está diseñada para detectar la posible presencia de aflatoxinas B ₁ , B ₂ , G ₁ y G ₂ las cuales son contaminantes altamente tóxicos en un material de origen vegetal. Solo deben evaluarse los productos que tienen un historial de contaminación por aflatoxinas.		
Consideraciones del método. El método descrito no requiere el uso de disolventes tóxicos, como cloroformo y diclorometano. Se utiliza una columna multifuncional, que contiene sitios lipofílicos y sitios activos cargados, de alto rendimiento para cromatografía líquida (CLAR), para determinar las aflatoxinas B ₁ , B ₂ , G ₁ y G ₂ se utiliza detector de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>fluorescencia. Las ventajas de emplear una columna multifuncional son: Altos recobros totales de aflatoxinas B₁, B₂, G₁ y G₂ (más del 85 por ciento %). La columna puede permanecer en inventario a temperatura ambiente y por un tiempo considerablemente largo tiempo antes de su uso. Preparaciones de referencia de aflatoxina B₁, B₂, G₁ y G₂ (2.5 ng/mL).</p>		
<p>Preparación inicial de referencia. Pesar exactamente 1.0 mg de cada uno de los materiales cristalinos de aflatoxinas B₁, B₂, G₁ y G₂ y disolver en 50 mL de una mezcla de tolueno:acetonitrilo (9:1), y agitar vigorosamente. Esta solución tiene una concentración de 20.0 µg/mL. Conservar la solución en un envase con cierre hermético, cubrir con papel aluminio, mantener en obscuridad y refrigerar a 4 °C.</p>		
<p>Preparación de referencia (de trabajo). A 0.5 mL de la preparación inicial de referencia, adicionar mezcla de tolueno:acetonitrilo (9:1) y llevar a un volumen de 200 mL, para obtener una concentración de 50.0 ng/mL.</p>		
<p>Preparación final de referencia. Tomar 1.0 mL de la preparación de referencia de trabajo y adicionar mezcla de tolueno:acetonitrilo (9:1) y llevar a un volumen de 20 mL, para obtener una concentración de 2.5 ng/mL.</p>		
<p>Preparación de referencia para análisis. Transferir 0.25 mL de la preparación final de referencia a un tubo de vidrio para centrífuga y evaporar hasta secado a 40 °C o usando una corriente de aire de nitrógeno. Para derivatizar las aflatoxinas B₁ y G₁ (precolumna de derivatización), adicionar 0.1 mL de solución de ácido trifluoroacético al residuo del tubo, cerrar herméticamente el tubo y agitar vigorosamente. Reposar el tubo a temperatura ambiente durante 15 min y en la obscuridad. Adicionar al tubo 0.4 mL de una mezcla de acetonitrilo:agua (1:9). Someter al análisis de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>cromatografía de líquidos, una alícuota de 20 µL de la solución de la muestra.</p> <p>Preparación de la muestra. Triturar la materia vegetal para uniformizar la consistencia utilizando un molino de café. Utilizar un matraz de vidrio adecuado con tapón y extraer 50.0 g de la muestra con 400 mL de una mezcla de acetonitrilo:agua (9:1), agitar vigorosamente durante 30 min o por usar agitación mecánica durante 5 min. Filtrar la solución a través de papel filtro o centrifugar. Transferir una proporción de 5 mL del filtrado, o la capa superior clara, a una columna multifuncional como la Multisep#228 cartucho de columna (Romer Labs) o a un Autoprep MF-A (Showa-denko) y pasar a una velocidad de flujo de 1 mL/min. La aflatoxina presente en la muestra pasa a través de la columna como el primer eluato. Utilizar el primer mililitro obtenido como muestra.</p> <p>Evaporar 0.5 mL de la preparación de la muestra en un tubo de vidrio para centrífuga a sequedad a 40 °C o usando una corriente de aire de nitrógeno para remover el disolvente.</p> <p>Para derivatizar las aflatoxinas B₁ y G₁ (precolumna de derivatización), adicionar 0.1 mL de solución de ácido trifluoroacético (TFA) al residuo en el tubo, cerrar herméticamente y agitar vigorosamente. Dejar que reposar el tubo a temperatura ambiente durante 15 min en la oscuridad. Adicionar al tubo 0.4 mL de la mezcla de acetonitrilo:agua 1:9. Someter al análisis de cromatografía de líquidos, una alícuota de 20 µL.</p>		
<p>Condiciones del equipo</p> <p>Fase móvil. Mezcla de acetonitrilo:metanol:agua (1:3:6). Desgasificar la fase móvil sometiendo a baño de ultrasonido.</p> <p><i>Nota:</i> si la preparación de la muestra tiene demasiadas impurezas, se debe lavar la columna con acetonitrilo durante 5 a 10 min y reacondicionar con la fase móvil durante 10 min antes del siguiente análisis.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Columna para cromatografía de líquidos. Octadecil sílice Gel (ODS), de 4.6 mm de diámetro interno * × 250 mm de largo, y con un tamaño de partícula de 3 µm a 5 µm.</p> <p>Temperatura de la columna a 40 °C. Velocidad de flujo de 1 mL/min. La aflatoxina y sus derivados son detectados a una longitud de onda de excitación y emisión de 365 nm y 450 nm, respectivamente.</p> <p>Volumen de inyección: 20 µL.</p> <p>Si un pico de impureza se sobrepone al pico correspondiente a aflatoxina, se recomienda utilizar las siguientes condiciones cromatográficas:</p>		
<p>Condiciones alternativas de cromatografía de líquidos</p> <p>Fase móvil. Mezcla de metanol:agua (3:7). Desgasificar la fase móvil sometiendo a baño de ultrasonido.</p> <p>Columna fluorocarbonada, de 4.6 mm * × 250 mm (5 µm). Temperatura de 40 °C con una velocidad de flujo de 1 mL/min. La aflatoxina y sus derivados son detectados a una longitud de excitación y emisión de 365 nm y 450 nm, respectivamente. El volumen de inyección es de 20 µL.</p>		
<p>Interpretación de resultados. Comparar los tiempos de retención de área del pico o las alturas de los picos de aflatoxinas. Si son más grandes o más altas que las obtenidas en una preparación de referencia de aflatoxina bajo investigación, se debe considerar como resultado positivo a la presencia de aflatoxinas en preparación de la muestra.</p>		

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