

"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 0200. ADSORBENTES USADOS EN CCD		
CELULOSA		
Descripción. Polvo fino, blanco, homogéneo con un tamaño de partícula promedio no mayor de 30 µm.		
Preparación. Suspender 15.0 g en 100 mL de agua y homogeneizar durante 60 s. Cubrir las placas limpias con una capa de 0.25 mm de espesor ayudándose de algún dispositivo para dispersar homogéneamente la película. Secar las placas al aire.		
Poder de separación. Aplicar por separado a la cromatoplaqueta 10 µL de soluciones de negro brillante BN, amaranto S, amarillo AB, y tropaeolina O, todas a una concentración de 0.25 mg/mL en metanol:agua (1:1). Desarrollar la cromatoplaqueta con 1-propanol:acetato de etilo:agua (5:1:4); hasta que la fase móvil haya recorrido 10 cm el 90 % de la longitud de la placa . El cromatograma muestra 4 cuatro manchas claramente separadas.		
CELULOSA MICROCRISTALINA		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Descripción. Polvo fino, blanco, homogéneo con un tamaño de partícula promedio no mayor de 30 µm.		
Preparación. Suspender 25.0 g en 90 mL de agua y homogeneizar durante 60 s. Cubrir las placas limpias con una capa de 0.25 mm de espesor ayudándose de algún dispositivo para dispersar homogéneamente la película. Secar las placas al aire.		
Poder de separación. Aplicar por separado a la cromatoplaça 10 µL de soluciones de negro brillante BN, amaranto S, amarillo y tropaeolina O, todas a una concentración de 0.25 mg/mL en metanol:agua (1:1). Desarrollar la cromatoplaça con 1-propanol:acetato de etilo:agua (5:1:4); hasta que la fase móvil haya recorrido 10 cm el 90 % de la longitud de la placa la fase móvil . El cromatograma muestra 4 cuatro manchas claramente separadas.		
CELULOSA F₂₅₄		
Descripción. Polvo fino, blanco, homogéneo con un tamaño de partícula promedio no mayor de 30 µm, con indicador fluorescente con una intensidad óptima de 254 nm.		
Preparación. Suspender 25.0 g en 100 mL de agua y homogeneizar durante 60 s. Cubrir las placas limpias con una capa de 0.25 mm de espesor ayudándose de algún dispositivo para dispersar homogéneamente la película. Secar las placas al aire.		
Poder de separación. Aplicar por separado a la cromatoplaça 10 µL de soluciones de negro brillante BN, amaranto S, <i>fast yellow</i> y tropaeolina O, todas a una concentración de 0.25 mg/mL en metanol:agua (1:1). Desarrollar la cromatoplaça con 1-propanol:acetato de etilo:agua (5:1:4); hasta que la fase móvil haya recorrido 10 cm el 90 % de la longitud de la placa la fase móvil . El cromatograma muestra 4 cuatro manchas claramente separadas.		
Fluorescencia. Preparar una solución de ácido benzoico 1.0 mg/mL al 0.1 % (m/v) en 2-		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>propanol:ácido fórmico (9:1). Aplicar a la cromatoplaca en 10 puntos, aumentando la cantidad de solución desde 1.0 µL hasta 10.0 µL. Dejar secar y desarrollar con 2-propanol:ácido fórmico (9:1). Dejar secar y examinar el cromatograma bajo luz ultravioleta a 254 nm. El ácido benzoico aparece como una mancha oscura con un fondo fluorescente en el tercio superior del cromatograma para cantidades de 2.0 µg o más.</p>		
TIERRA SILÍCEA G		
<p>Descripción. Polvo fino, blanco grisáceo, con un tamaño de partícula promedio entre 10 µm y 40 µm, que contiene 150.0 g de sulfato de calcio hemihidratado por kilogramo aproximadamente. El color gris llega a ser más pronunciado cuando el polvo es triturado con agua.</p>		
<p>Contenido de sulfato de calcio. MGA 0991, Calcio, Método II. Colocar 0.25 g previamente pesado en un matraz con tapón de vidrio y añadir 3.0 mL de ácido clorhídrico 70 g/L al 7 % (m/v) y 100 mL de agua y agitar vigorosamente durante 30 min. Filtrar a través de un filtro de vidrio sinterizado y lavar el residuo. Juntar el filtrado y los lavados y proseguir como se indica en el método general. Cada mililitro de edetato disódico 0.05 M es equivalente a 7.26 mg de sulfato de calcio hemihidratado (MM 145.1).</p>		
<p>pH. MGA 0701. Entre 7.0 y 8.0. Agitar 1.0 g con 10 mL de agua libre de CO₂ durante 5 min y medir el pH.</p>		
<p>Preparación. Suspender 30.0 g en 60 mL de SR1 de acetato de sodio agitar vigorosamente durante 30 s. Cubrir las placas limpias con una capa de 0.25 mm de espesor ayudándose de algún dispositivo para dispersar homogéneamente la película. Secar las placas al aire.</p>		
<p>Poder de separación. Aplicar por separado a la cromatoplaca 5.0 µL de soluciones lactosa, sacarosa, glucosa, D-fructosa y D-galactosa, todas a una concentración de 0.10 mg/mL en piridina. Desarrollar la</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p> cromatoplaca con acetato de etilo:2-propanol:agua (65:23:12). Enseguida quitar la cromatoplaca de la cámara cromatográfica, secar en la estufa de 105°C a 110 °C y dejar enfriar. Rociar la cromatoplaca con 10 mL de SR de anisaldehído y calentar de 100°C a 105 °C durante 5 min. El cromatograma muestra claramente 5 cinco manchas separadas sin cola.</p>		
<p>TIERRA SILÍCEA GF₂₅₄</p>		
<p>Descripción. Polvo fino, blanco– grisáceo con un tamaño de partícula promedio entre 10 µm y 40 µm que contiene 150.0 g de sulfato de calcio hemihidratado por kilogramo y un indicador fluorescente con una intensidad óptima de 254 nm. (El color gris es más pronunciado cuando el polvo es triturado en agua).</p>		
<p>Contenido de sulfato de calcio. MGA 0991, Calcio, Método II. Colocar 0.25 g previamente pesado en un matraz con tapón de vidrio y añadir 3.0 mL de ácido clorhídrico 70 g/L al 7 % (m/v) y 100 mL de agua y agitar vigorosamente durante 30 min. Filtrar a través de un filtro de vidrio sinterizado y lavar el residuo. Juntar el filtrado y los lavados y proseguir como se indica en el método general. Cada mililitro de edetato disódico 0.05 M es equivalente a 7.26 mg de sulfato de calcio hemihidratado (MM 145.1).</p>		
<p>pH. MGA 0701. Entre 7.0 y 8.0. Agitar 1.0 g con 10 mL de agua libre de CO₂ durante 5 min y medir el pH.</p>		
<p>Preparación. Suspender 30.0 g en 60 mL de SR1 de acetato de sodio agitar vigorosamente durante 30 s. Cubrir las placas limpias con una capa de 0.25 mm de espesor ayudándose de algún dispositivo para dispersar homogéneamente la película. Secar las placas al aire.</p>		
<p>Poder de separación. Aplicar por separado a la capa adsorbente 5.0 µL de las soluciones lactosa, sacarosa, glucosa, D-fructosa y D-galactosa, todas a una concentración de 0.10 mg/mL en piridina. Desarrollar la cromatoplaca con acetato de etilo:2-propanol:agua</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>(65:23:12). Enseguida quitar la cromatoplaque de la cámara cromatográfica, secar en la estufa a una temperatura entre de 105°C a 110 °C y dejar enfriar. Rociar la cromatoplaque con 10 mL de SR de anisaldehído y calentar de 100°C a 105 °C durante 5 min a 10 min. El cromatograma muestra 5 cinco manchas claramente separadas sin colas.</p>		
<p>Fluorescencia. Preparar una solución de ácido benzoico 1.0 mg/mL al 0.1 % (m/v) en 2-propanol:ácido fórmico (9:1). Aplicar a la cromatoplaque en 10 puntos, aplicaciones aumentando la cantidad de solución desde 1.0 µL hasta 10.0 µL. Dejar secar y desarrollar con 2-propanol:ácido fórmico (9:1). Dejar secar y examinar el cromatograma bajo luz ultravioleta a 254 nm. El ácido benzoico aparece como una mancha oscura con fondo fluorescente en el tercio superior del cromatograma para cantidades de 2.0 µg o más.</p>		
TIERRA SILÍCEA H		
<p>Descripción. Polvo fino, blanco grisáceo con tamaño de partícula promedio entre 10 µm y 40 µm. El color gris comienza a ser más pronunciado cuando el polvo es triturado con agua.</p>		
<p>pH. MGA 0701. Entre 6.4 y 8.0. Agitar 1.0 g con 10 mL de agua libre de CO₂ durante 5 min y medir el pH.</p>		
<p>Preparación. Suspender 30.0 g en 60 mL de SR1 de acetato de sodio y agitar vigorosamente durante 30 s. Cubrir las placas limpias con una capa de 0.25 mm de espesor ayudándose de algún dispositivo para dispersar homogéneamente la película. Secar las placas al aire.</p>		
<p>Poder de separación. Aplicar por separado a la cromatoplaque 5.0 µL de soluciones de lactosa, sacarosa, glucosa, D-fructosa y D-galactosa, todas a una concentración de 0.10 mg/mL en piridina. Desarrollar la cromatoplaque con acetato de etilo:2-propanol:agua (65:23:12). Enseguida quitar la cromatoplaque de la cámara cromatográfica, secar en la estufa de 105°C a</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
110 °C y dejar enfriar. Rociar la cromatoplaca con 10 mL de SR de anisaldehído y calentar de 100°C a 105 °C durante 5 min a 10 min. El cromatograma muestra claramente 5 cinco manchas separadas sin cola.		
GEL DE SÍLICE G		
Descripción. Polvo fino, blanco y homogéneo con un tamaño de partícula promedio entre 10 µm y 40 µm que contiene 130.0 g de sulfato de calcio hemihidratado por kilogramo.		
Contenido de sulfato de calcio. MGA 0991, Calcio, Método II. Colocar 0.25 g previamente pesado en un matraz con tapón de vidrio y añadir 3.0 mL de ácido clorhídrico 70 g/L al 7 % (m/v) y 100 mL de agua y agitar vigorosamente durante 30 min. Filtrar a través de un filtro de vidrio sinterizado y lavar el residuo. Juntar el filtrado y los lavados y proseguir como se indica en el método general. Cada mililitro de edetato disódico 0.05 M es equivalente a 7.26 mg de sulfato de calcio hemihidratado (MM 145.1).		
pH. MGA 0701. Aproximadamente 7.0. Agitar 1.0 g con 10 mL de agua libre de CO ₂ durante 5 min y medir el pH.		
Preparación. Suspender 30.0 g en 60 mL de agua y agitar vigorosamente durante 30 s. Cubrir las placas limpias con una capa de 0.25 mm de espesor ayudándose de algún dispositivo para dispersar homogéneamente la película. Secar las placas al aire.		
Poder de separación. Aplicar por separado a la cromatoplaca 10 µL de soluciones de azul indofenol, rojo sudán G y amarillo dimetilo, todas a una concentración de 0.10 mg/mL en tolueno. Desarrollar la cromatoplaca con tolueno hasta que la fase móvil haya recorrido 10 cm el 90 % de la longitud de la placa la fase móvil. El cromatograma muestra 3 tres manchas claramente separadas, la mancha de azul de indofenol está cerca del punto de aplicación, el amarillo dimetilo		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
a la mitad del cromatograma y el rojo sudán G entre ambas.		
GEL DE SÍLICE GF ²⁵⁴		
Descripción. Polvo fino, blanco, homogéneo con tamaño de partícula promedio entre 10 µm y 40 µm que contiene aproximadamente 130.0 g de sulfato de calcio hemihidratado por kilogramo y 150.0 g de un indicador fluorescente por kilogramo con una intensidad óptima de 254 nm.		
Contenido de sulfato de calcio. MGA 0991, Calcio, Método II. Colocar 0.25 g previamente pesado en un matraz con tapón de vidrio y añadir 3.0 mL de ácido clorhídrico 70 g/L al 7 % (m/v) y 100 mL de agua y agitar vigorosamente durante 30 min. Filtrar a través de un filtro de vidrio sinterizado y lavar el residuo. Juntar el filtrado y los lavados y proseguir como se indica en el método general. Cada mililitro de edetato disódico 0.05 M es equivalente a 7.26 mg de sulfato de calcio hemihidratado (MM 145.1).		
pH. MGA 0701. Aproximadamente 7.0. Agitar 1.0 g con 10 mL de agua libre de CO ₂ durante 5 min y medir el pH.		
Preparación. Suspender 30.0 g en 60 mL de agua y agitar vigorosamente durante 30 s. Cubrir las placas limpias con una capa de 0.25 mm de espesor ayudándose de algún dispositivo para dispersar homogéneamente la película. Secar las placas al aire.		
Poder de separación. Aplicar por separado a la capa adsorbente 10 µL de las soluciones de azul indofenol, rojo sudán G y amarillo dimetilo, todas a una concentración de 0.10 mg/mL en tolueno. Desarrollar la cromatoplaaca con tolueno hasta que la fase móvil haya recorrido 10 cm el 90 % de la longitud de la placa la fase móvil . El cromatograma muestra 3 tres manchas claramente separadas, la mancha de azul indofenol está cerca al punto de aplicación, la del amarillo dimetilo		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
está a la mitad del cromatograma y la del rojo sudán G entre ambas.		
Fluorescencia. Preparar una solución 1.0 mg/mL de ácido benzoico en 2-propanol:ácido fórmico (9:1). Aplicar a la cromatopla en 10 puntos, aplicaciones aumentando las cantidades de solución de 1.0 µL a 10.0 µL. Desarrollar el cromatograma con 2-propanol:ácido fórmico (9:1). Dejar secar y examinar el cromatograma en luz ultravioleta a 254 nm. El ácido benzoico aparece como una mancha oscura con fondo fluorescente en el tercio superior del cromatograma para cantidades de 2.0 µg o más.		
GEL DE SÍLICE H		
Descripción. Polvo fino, blanco, homogéneo con un tamaño de partícula promedio entre 10 µm y 40 µm.		
pH. MGA 0701. Aproximadamente 7.0. Agitar 1.0 g con 10 mL de agua libre de CO ₂ durante 5 min y medir el pH.		
Preparación. Suspender 30.0 g en 60 mL de agua y agitar vigorosamente durante 30 s. Cubrir las placas limpias con una capa de 0.25 mm de espesor ayudándose de algún dispositivo para dispersar homogéneamente la película. Secar las placas al aire.		
Poder de separación. Aplicar por separado a la cromatopla 10 µL de soluciones de azul de indofenol, rojo sudán G, y amarillo dimetilo, todas a una concentración de 0.10 mg/mL en tolueno. Desarrollar la cromatopla con tolueno hasta que la fase móvil haya recorrido 10 cm el 90 % de la longitud de la placa la fase móvil . El cromatograma muestra 3 tres manchas claramente separadas, la mancha de azul de indofenol está cercana al punto de aplicación, la de amarillo dimetilo está a la mitad del cromatograma y la de rojo sudán G entre ambas.		
GEL DE SÍLICE HF ₂₅₄		
Descripción. Polvo fino, blanco, homogéneo con un tamaño de partícula promedio entre 10 µm y 40 µm,		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
que contiene aproximadamente 150.0 g de un indicador fluorescente por kilogramo, con una intensidad óptima de 254 nm.		
pH. MGA 0701. Aproximadamente 7.0. Agitar 1.0 g con 10 mL de agua libre de CO ₂ durante 5 min y medir el pH.		
Preparación. Suspender 30.0 g en 60 mL de agua y agitar vigorosamente durante 30 s. Cubrir las placas limpias con una capa de 0.25 mm de espesor ayudándose de algún dispositivo para dispersar homogéneamente la película. Secar las placas al aire.		
Poder de separación. Aplicar por separado a la cromatoplaça 10 µL de las soluciones de azul de indofenol, rojo sudán G y amarillo dimetilo, todas a una concentración de 0.10 mg/mL en tolueno. Desarrollar la cromatoplaça con tolueno hasta que la fase móvil haya recorrido 10 cm el 90 % de la longitud de la placa la fase móvil . El cromatograma muestra 3 tres manchas claramente separadas, la mancha de azul indofenol cercana al punto de aplicación, la de amarillo dimetilo está en la mitad del cromatograma y la de rojo sudán G entre ambas.		
Fluorescencia. Preparar una solución 1.0 mg/mL de ácido benzoico en 2-propanol:ácido fórmico (9:1). Aplicar a la cromatoplaça en 10 puntos, aplicaciones aumentando la cantidad de solución desde 1.0 µL a 10 µL. Desarrollar el cromatograma con 2-propanol:ácido fórmico (9:1). Dejar secar y examinar bajo luz ultravioleta a 254 nm. El ácido benzoico aparece como una mancha oscura con fondo fluorescente en el tercio superior del cromatograma para cantidades de 2.0 µg o más.		
GEL DE SÍLICE HF₂₅₄, SILANIZADO		
Descripción. Polvo fino, blanco, homogéneo, después de agitar con agua, flota en la superficie debido a que tiene propiedades repelentes al agua. Contiene		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
aproximadamente 150.0 g de un indicador fluorescente por kilogramo con una intensidad óptima de 254 nm.		
Preparación. Suspender 30.0 g en 60 mL de agua:metanol (2:1), agitar vigorosamente durante 2 min. Cubrir las placas limpias con una capa de 0.25 mm de espesor ayudándose de algún dispositivo para dispersar homogéneamente la película. Secar las placas al aire. Después, secar durante 30 min en una estufa de 100 a 105 °C.		
Poder de separación. Preparar una mezcla que contenga 0.1 g de cada uno de los siguientes reactivos laurato de metilo, miristato de metilo, palmitato de metilo y estearato de metilo. Agregar 40 mL de una solución decantada de 0.3 g/mL de hidróxido de potasio en SR de etanol y calentar a reflujo en un baño de agua durante 1 h. Enfriar, añadir 100 mL de agua, acidular SR de ácido clorhídrico diluido y extraer con 3 tres volúmenes de 10 mL de cloroformo. Secar los extractos combinados de cloroformo con sulfato de sodio anhidro, filtrar y evaporar a sequedad. Disolver el residuo en 50 mL de cloroformo. Aplicar por separado a la cromatoplaca, 3 tres porciones de 10 µL de esta solución y desarrollar el cromatograma con dioxano:agua:ácido acético glacial (65:25:10). Después retirar la cromatoplaca de la cámara cromatográfica, calentar en una estufa a 120 °C durante 30 min. Dejar enfriar, rociar con una solución de ácido fosfomolibdico 35.0 mg/mL en 2-propanol y calentar a 50 °C hasta que las manchas sean visibles. Someter la cromatoplaca a vapores de amonio hasta que el adsorbente se torne blanco. El cromatograma muestra 4 cuatro manchas claramente separadas.		
Fluorescencia. Preparar una solución 1.0 mg/mL de ácido benzoico en 2-propanol:ácido fórmico (9:1). Aplicar a la capa adsorbente en 10 puntos, aplicaciones aumentando las cantidades de la solución desde 1.0 µL a 10.0 µL. Desarrollar el cromatograma con 2-		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
propanol:ácido fórmico (9:1). Dejar secar y examinar el cromatograma bajo luz ultravioleta a 254 nm. El ácido benzoico aparece como una mancha oscura con fondo fluorescente en el tercio superior del cromatograma para cantidades de 2.0 µg o más.		

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

CONSULTA