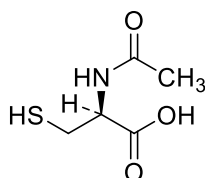


**EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO**  
 Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1° de agosto y hasta el 30 de septiembre de 2015, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones 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, México, D.F. Fax: 5207 6890  
 Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

## ACETILCISTEÍNA



C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>3</sub>S

MM 163.20

Ácido L- $\alpha$ -acetamido- $\beta$ -mercaptopropiónico  
 Ácido (R)-2-acetamido-3-mercaptopropiónico

[616-91-1]

Contiene no menos de 98.0 % y no más de 102.0 % de acetilcisteína, calculado con referencia a la sustancia seca.

**SUSTANCIA DE REFERENCIA.** Acetilcisteína, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.

**DESCRIPCIÓN.** Polvo cristalino blanco.

**SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en agua y alcohol; casi insoluble en cloroformo, éter dietílico y cloruro de metileno.

**ENSAYO DE IDENTIDAD.** MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra previamente seca en bromuro de potasio, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef de acetilcisteína.

**TEMPERATURA DE FUSIÓN.** MGA 0471. Entre 104 y 110 °C.

**ASPECTO DE LA SOLUCIÓN.** MGA 0121. Disolver 1.0 g de la muestra en agua libre de dióxido de carbono y diluir a 20 mL con el mismo disolvente. La solución es clara.

**COLOR DE LA SOLUCIÓN.** MGA 0181, Método II. La solución utilizada en la prueba de *Aspecto de la solución* no es más intensa que la solución de referencia B9.

**pH.** MGA 0701. Entre 2.0 y 2.8. Determinar en una solución de la muestra (1:100).

**ROTACIÓN ÓPTICA.** MGA 0771, Específica. Entre +21° y +27°.

**Solución amortiguadora pH 7.0.** Mezclar 29.5 mL de solución de hidróxido de sodio 1.0 N, 50 mL de solución de fosfato monobásico de potasio 1.0 M y suficiente agua para obtener 100 mL, utilizar un potenciómetro para ajustar el pH a 7.0  $\pm$  0.1.

**Procedimiento.** En un matraz volumétrico de 25 mL, mezclar 1.25 g de la muestra con 1 mL de solución de edetato disódico (1 en 100), agregar 7.5 mL de solución de hidróxido de sodio (1 en 25) y agitar hasta disolución. Llevar hasta el volumen con solución amortiguadora pH 7.0. Determinar la rotación específica calculada con referencia a la sustancia seca y comparar con un blanco preparado con las mismas cantidades y los mismos reactivos.

**IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES.** MGA 0500. Cumple los requisitos.

**PÉRDIDA POR SECADO.** MGA 0671. No más del 1.0 %. Secar a 70 °C con vacío, durante 4 h.

**RESIDUO DE LA IGNICIÓN.** MGA 0751. No más de 0.5 %. Utilizar 2.0 g de muestra en un crisol a peso constante, calentar en una parrilla hasta carbonización, enfriar, agregar 1 mL de ácido sulfúrico y calentar cuidadosamente hasta que desaparezcan los vapores. Incinerar a 600 °C hasta que se consuma el carbón.

**METALES PESADOS.** MGA 0561, Método II. No más de 10 ppm. La muestra se humedece con 2 mL de ácido nítrico. **Nota:** preparar con cuidado ya que puede existir riesgo de explosión.

**VALORACION.** MGA 0241, CLAR.

**Fase móvil.** Disolver 6.8 g de fosfato de potasio monobásico en 1 000 mL de agua, filtrar a través de una membrana de 0.45  $\mu$ m y desgasificar. Ajustar con ácido fosfórico a un pH de 3.0.

**Preparación de referencia interna.** Disolver 1.0 g de la SRef de L-fenilalanina en 200 mL de una solución recién preparada de metabisulfito de sodio (1 en 2 000).

**Preparación de referencia.** Disolver la cantidad necesaria de la SRef de acetilcisteína en una solución recién preparada de metabisulfito de sodio (1 en 2 000) para obtener una solución con una concentración de 10 mg/mL. Colocar 10 mL de esta solución y 10 mL de la preparación de referencia interna en un matraz volumétrico de 200 mL y llevar al volumen con la misma solución de metabisulfito de sodio, mezclar para obtener una preparación de referencia con una concentración de 0.5 mg/mL de la SRef de acetilcisteína.

**Preparación de la muestra.** Colocar 1.0 g de la muestra en un matraz volumétrico de 100 mL. Disolver y llevar al volumen con la solución de metabisulfito de sodio (1 en 2 000)

y mezclar. Colocar 10 mL de esta solución y 10 mL de la preparación de referencia interna en un matraz volumétrico de 200 mL y llevar al volumen con la misma solución de metabisulfito de sodio. Mezclar.

**Condiciones de equipo.** Cromatógrafo de líquidos equipado con detector UV a 214 nm. Columna L1 de 3.9 mm x 30 cm. Velocidad de flujo de 1.5 mL/min.

**Aptitud del sistema.** Inyectar la preparación de referencia y registrar los picos respuesta de acuerdo a lo indicado en el procedimiento. El coeficiente de variación de las inyecciones repetidas no es mayor al 2.0 %. La resolución entre la acetilcisteína y la L-fenilalanina no es menor de 6.

**Procedimiento.** Inyectar por separado 5 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra en el cromatógrafo. Registrar los cromatogramas y medir las respuestas para los picos principales. Los tiempos de retención relativos son de 0.5 para la acetilcisteína y 1.0 para L-fenilalanina. **Calcular la cantidad en por ciento de acetilcisteína en la muestra con la fórmula:**

$$100 (A_m/A_{ref})(C_{ref}/C_m)$$

Donde:

$A_m$  = Cociente del pico respuesta de acetilcisteína y L-fenilalanina en la preparación de la muestra.

$A_{ref}$  = Cociente del pico respuesta de acetilcisteína y L-fenilalanina en la preparación de referencia.

$C_{ref}$  = Concentración en miligramos por mililitro de la SRef de acetilcisteína en la preparación de referencia.

$C_m$  = Concentración en miligramos por mililitro de la preparación de la muestra.

**CONSERVACIÓN.** En envases herméticos que eviten el paso de la luz y a una temperatura menor de 25 °C.