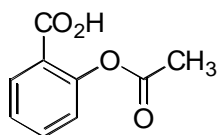


EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO
 Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto y hasta el 30 de septiembre de 2015, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones 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.

ACETILSALICÍLICO, ÁCIDO



C₉H₈O₄

MM 180.16

Ácido 2-(acetoxi)benzoico

[50-78-2]

Contiene no menos de 99.5 % y no más de 100.5 % de ácido acetilsalicílico, calculado con referencia a la sustancia seca.

SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Ácido acetilsalicílico y ácido salicílico. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.

DESCRIPCIÓN. Polvo blanco, cristalino. Es estable en aire seco; en aire húmedo se hidroliza gradualmente a ácidos salicílico y acético.

SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en alcohol; soluble en cloroformo y éter dietílico; poco soluble en agua.

ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio, corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de ácido acetilsalicílico.

ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Preparar una solución de 1 g de la muestra, en 9 mL de alcohol. La solución es clara.

COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. Preparar una solución de 1 g de muestra en 9 mL de alcohol. El color de la solución de la muestra no excede al de la solución de comparación B9.

CLORUROS. MGA 0161. No más de 0.014 %. Colocar a ebullición 1.5 g de la muestra con 75 mL de agua durante 5 min, enfriar, agregar agua para restablecer el volumen original y

filtrar. 25 mL del filtrado no contienen más cloruros que los correspondientes a 0.1 mL de SV de ácido clorhídrico 0.02 N.

SULFATOS. MGA 0861. No más de 0.04 %. 25 mL del filtrado preparado para la prueba de *Cloruros*, no contienen más sulfatos que los correspondientes a 0.2 mL de SV de ácido sulfúrico 0.02 N.

ÁCIDO SALICÍLICO. No más de 0.1 %.

Sulfato férrico amónico. Agregar 1 mL de solución de ácido clorhídrico 1.0 N a 2 mL de SR de sulfato férrico amónico y diluir a 10 mL.

Preparación de la muestra. Disolver 2.5 g de la muestra en suficiente alcohol para obtener 25 mL.

Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef de ácido salicílico que contenga 0.1 mg/mL.

Procedimiento. En dos tubos de comparación, depositar por separado 48 mL de agua y 1 mL de SR de sulfato férrico amónico de preparación reciente. Agregar a uno de los tubos 1 mL de la preparación de la referencia y al otro tubo agregar 1 mL de la preparación de la muestra, agitar el contenido de ambos tubos. Después de 30 s, el color que contiene la preparación de la muestra no excede a la del tubo que contiene la preparación de referencia.

PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 0.5 %. Secar sobre gel de sílice, durante 5 h.

RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 0.1 %.

SUSTANCIAS FÁCILMENTE CARBONIZABLES. MGA 0881. Disolver 500 mg de la muestra en 5 mL de solución de ácido sulfúrico. La solución no es más oscura que la solución de comparación Q (MGA 0181, tabla 0181.7).

METALES PESADOS. MGA 0561, Método I. No más de 10 ppm. Disolver 2.0 g de la muestra en 25 mL de acetona, agregar 1.0 mL agua y 1.2 mL de SR tioacetamida glicerina base y 2 mL de SA de acetato pH 3.5, dejar reposar 5 min. Cualquier color que se produzca, no es más intenso que el producido con un control preparado con 25 mL de acetona, 2.0 mL de solución estándar de plomo.

VALORACIÓN. MGA 0991. Colocar 1.5 g de la muestra en un matraz Erlenmeyer, agregar 50 mL de SV de hidróxido de sodio 0.5 N, colocar a ebullición la mezcla durante 10 min; agregar SI de fenolftaleína y titular el exceso de hidróxido de sodio con SV de ácido sulfúrico 0.5 N. Hacer una determinación en blanco y efectuar las correcciones necesarias. Cada mililitro de SV de hidróxido de sodio 0.5 N equivale a 45.04 mg de ácido acetilsalicílico.

CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados, que eviten el paso de la luz.