

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@farmacoepa.org.mx.

GLUCOSA LÍQUIDA

[8027-56-3]

Es un producto obtenido de la hidrólisis incompleta del almidón. Está compuesta principalmente de dextrosa, dextrinas, maltosa y agua.

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

DESCRIPCIÓN. Líquido viscoso, espeso, incoloro a amarillento.

SOLUBILIDAD. Miscible con agua, ligeramente soluble en alcohol.

ENSAYO DE IDENTIDAD. ~~Añadir unas gotas de una solución 1 en 20 de la muestra, a 5 mL de SR de tartrato cúprico alcalino caliente: se forma un precipitado abundante, rojo, de óxido cuproso (diferencia con la sacarosa).~~
Cumple con los requisitos de la valoración de azúcares reductores (equivalente de dextrosa).

ACIDEZ. ~~A una solución de~~ Disolver 5.0 g de la muestra en 15 mL de agua, añadir cinco gotas de SI de fenolftaleína, valorar con solución de hidróxido de sodio 0.10 N; se necesitan no más de 0.60 mL de solución de hidróxido de sodio 0.10 N para producir una coloración rosa.

~~**IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES.** MGA 0500. Cumple los requisitos.
Esta prueba se requiere solo para los disolventes referidos en las tablas 0500.2, 0500.3 y 0500.4 u otros, informados por escrito por el fabricante y que se utilizan en el proceso de fabricación, distribución y almacenamiento.~~

AGUA. MGA 0041, Titulación directa. No más del 21.0 % determinado en 100 mg de muestra.

RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.5 %.

SULFITOS. Disolver 5 g de la muestra en 50 mL de agua, añadir 0.2 mL de solución de yodo 0.1 N, añadir 0.5 mL de SI de almidón. Se produce un color azul.

METALES PESADOS. MGA 0561, Método I. No más de 10 ppm. ~~Utilizar 2 g de muestra.~~ Mezclar 2.0 g de la muestra en 25 mL de agua.

ALMIDÓN. Disolver 5 g de la muestra en 50 mL de agua, calentar a ebullición la solución durante 1 min, enfriar y añadir 0.2 mL de solución de yodo 0.1 N. No se produce coloración azul.

VALORACIÓN DE AZÚCARES REDUCTORES (EQUIVALENTE DE DEXTROSA). MGA 0991. No menos del 90% y no más de 110% del valor marcado en la etiqueta, calculado en base anhidra.

Preparación de referencia. 6 mg/mL de SRef de dextrosa.

Preparación de la muestra. Transferir una cantidad de la muestra, equivalente a aproximadamente 3.0 g de azúcares reductores (equivalente de dextrosa) a un matraz volumétrico de 500 mL y llevar a volumen con agua.

Procedimiento. Transferir 25.0 mL de SR de tartrato cúprico alcalino a cada uno de dos matraces para ebullición. Llevar el contenido de un matraz a ebullición durante 2 min, mientras se está valorando con la preparación de referencia a cerca de 0.5 mL previos al punto final. Hervir suavemente durante 2 min. Continuar con la ebullición suave, agregar 2 gotas de solución de azul de metileno (10 mg/mL), completar la valoración en cerca de un minuto agregando en goteo moderado la preparación de referencia, o en pequeños incrementos hasta que desaparezca el color azul, determinado visualmente contra un fondo blanco bajo iluminación equivalente a la luz del día. Si más de 0.5 mL de la preparación de referencia es necesaria después de la adición del indicador, repetir la valoración, agregar el volumen necesario de la preparación de referencia antes de añadir el indicador. Llevar el contenido del segundo matraz a ebullición, valorar de manera similar con la preparación de la muestra. Calcular el equivalente de dextrosa, en base anhidra, utilizando la fórmula:

$$(C_r/C_s) (V_r/V_m) [1/(1 - 0.01A)] 100$$

Donde:

C_r = Concentración de la SRef de dextrosa en la preparación de referencia (mg/mL)

C_m = Concentración del equivalente de dextrosa en la preparación de la muestra (mg/mL)

V_r = Volumen del valorante consumido por la preparación de referencia (mL)

V_m = Volumen consumido por la preparación de la muestra (mL)

A = porcentaje de agua en la muestra tomada.

MARBETE. En el marbete indicar la fuente natural del almidón y el equivalente nominal de dextrosa.

CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.