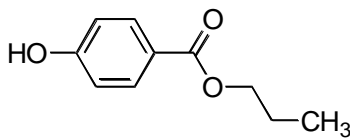


EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

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.

PROPILPARABENO



C₁₀H₁₂O₃ MM 180.20
 Propilparabeno
 4-Hidroxibenzoato de propilo
 [94-13-3]

Contiene no menos del 98.0 % y no más del 102.0 % de *p*-hidroxibenzoato de propilo.

SUSTANCIA DE REFERENCIA. *p*-Hidroxibenzoato de propilo, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.

DESCRIPCIÓN. Cristales incoloros o polvo blanco cristalino.

SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en metanol, alcohol, alcohol anhidro, acetona y éter dietílico; poco soluble en agua en ebullición; muy poco soluble en agua.

ENSAYOS DE IDENTIDAD

A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión en parafina líquida, de la muestra previamente seca, corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de *p*-hidroxibenzoato de propilo.

B. MGA 0241, Capa delgada.

Soporte. Gel de sílice octadecilsilada con indicador fluorescente a 254 nm.

Fase móvil. Ácido acético glacial:agua:metanol (1:30:70).

Preparación de referencia (a). Disolver 10 mg de SR *p*-hidroxibenzoico en acetona y diluir hasta 10 mL con el mismo disolvente.

Preparación de referencia (b). Disolver 10 mg de SR de *p*-hidroxibenzoato de etilo en 1 mL de la preparación de la muestra A y diluir hasta 10 mL con acetona.

Preparación de la muestra (A). Disolver 100 mg de la muestra en acetona y diluir hasta 10 mL con el mismo disolvente.

Preparación de la muestra (B). Diluir 1 mL de la preparación de la muestra A hasta 10 mL con acetona.

Procedimiento. Aplicar en carriles separados 2 µL de la muestra B y las soluciones de referencia a y b. Desarrollar la cromatoplaque en la fase móvil hasta que el disolvente haya avanzado ¾ partes. Retirar la cromatoplaque, dejar secar al aire y examinar bajo lámpara de luz UV a 254 nm. La cromatoplaque muestra dos puntos principales claramente separados. La mancha principal en la cromatoplaque obtenida con la muestra B es similar en posición y tamaño con la mancha principal obtenida con la solución de referencia a.

TEMPERATURA DE FUSIÓN. MGA 0471. Entre 96 y 99 °C.

COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II.

Solución de la muestra. 100 mg/mL en alcohol.

Solución de comparación. Mezclar 2.4 mL de Solución de cloruro férrico, 1.0 mL de Solución de cloruro cobaltoso y 0.4 mL de Solución de sulfato cúprico con suficiente solución de ácido clorhídrico 0.3 N para obtener 10 mL. Diluir 5 mL de esta solución con solución de ácido clorhídrico 0.3 N a 100 mL.

Procedimiento. Comparar las soluciones observando a través de tubos de Nessler sobre un fondo blanco.

ÍNDICE DE ACIDEZ. ~~MGA-0001.~~ Agregar 3 mL de alcohol, 5 mL de agua libre de dióxido de carbono y 0.1 mL de SI verde de bromocresol a 2 mL de la solución muestra preparada en la prueba de Color de la solución. **Titular con solución de hidróxido de sodio 0.10 N; se requieren no más de 0.1 mL para producir coloración azul.**

SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR.

Condiciones del equipo. Detector UV 272 nm; columna de 4.6 mm × 15 cm; relleno L1 de 5 µm; velocidad de flujo de 1.3 mL/min; volumen de inyección de 10 µL; tiempo de corrida 2.5 veces el tiempo de retención de propilparabeno.

Fase móvil. Metanol y una solución de 6.8 g/L de fosfato diácido de potasio (65:35).

Preparación de la muestra. Disolver 50.0 mg de la muestra en 2.5 mL de metanol y llevar a volumen con fase móvil a 50 mL. Diluir 10.0 mL de esta solución con fase móvil hasta 100.0 mL.

Preparación de referencia A. 5.0 µg/mL de ácido *p*-hidroxibenzoico, de SRef etilparabeno y de SRef propilparabeno en fase móvil.

Preparación de referencia B. Disolver 50.0 mg de Sref propilparabeno en 2.5 mL de metanol y diluir con fase móvil hasta 50.0 mL. Tomar una alícuota de 10.0 mL de esta solución y diluir con Fase móvil hasta 100.0 mL.

Preparación de referencia C. Diluir 1.0 mL de la preparación muestra con fase móvil hasta 20.0 mL. Tomar una alícuota de 1.0 mL de esta solución y diluir con Fase móvil hasta 10.0 mL.

Aptitud del sistema. Con la preparación de referencia A, el tiempo de retención de propilparabeno es aproximadamente 4.5 min; los tiempos de retención relativos del ácido *p*-hidroxibenzoico y etilparabeno son 0.3 y 0.7 respectivamente. La resolución es de no menos de 3.0 entre los picos de etilparabeno y propilparabeno.

Procedimiento. Para la muestra y la referencia C, no tomar en cuenta los límites que sean 0.2 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la referencia C (0.1%).

Criterios de aceptación. Ácido *p*-hidroxibenzoico: el área del pico de la muestra, multiplicado por 1.4 para corregir el cálculo de contenido, no es mayor que el área del pico principal de la referencia C (0.5 %). Impurezas no especificadas: el área del pico de cada impureza de la muestra no es mayor que el área del pico principal de la referencia C (0.5 %). Impurezas totales: la suma de las áreas de los picos de todas las impurezas de la muestra no es mayor que el doble del área del pico principal de la referencia C (1.0 %).

RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.1 % determinado en 1.0 g.

VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. Para la fase móvil, preparación de la muestra, preparación de referencia B y sistema cromatográfico, proceder como se indica en *Sustancias relacionadas*. Para la aptitud del sistema utilizar la referencia B; el coeficiente de variación no es mayor de 0.85 % en 6 inyecciones. Para el análisis de las muestras, calcular el porcentaje de propilparabeno en la preparación de la muestra con la fórmula:

$$P (A_m \times C_{ref}) / (A_{ref} \times C_m)$$

Donde:

P = Pureza declarada de SRef propilparabeno expresada en porcentaje.

A_m = Área del pico de propilparabeno de la solución muestra.

C_{ref} = Concentración de propilparabeno en la solución de referencia B.

A_{ref} = Área del pico de propilparabeno de la solución de referencia B.

C_m = Concentración de propilparabeno en la solución muestra.

CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.