

"2021, Año de la Independencia"

**COMENTARIOS**

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo y hasta el 30 de junio de 2021, 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.

Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto: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*
<b>CARRAGENINA</b>		
[9000-07-1]		
Hidrocoloide obtenido por extracción con agua o álcali acuoso de algunas especies de algas marinas rojas de la clase <i>Rodophyceae</i> .		
Consiste principalmente de sales de potasio, sodio, calcio, magnesio y amonio de los copolímeros de sulfato de galactosa y sulfato de 3,6-anhidrogalactosa. Estas hexosas están encadenadas alternativamente $\alpha$ -1,3 y $\beta$ -1,4 en el polímero. Los copolímeros predominantes en el hidrocoloide son designados como: $\kappa$ , $\iota$ , y $\lambda$ -carragenina. La $\kappa$ -carragenina es principalmente el polímero alternante de D-galactosa-4-sulfato y 3,6-anhidro-D-galactosa; la $\iota$ -carragenina es similar, excepto que la 3,6-anhidrogalactosa está sulfatada en el carbono 2. Entre la $\kappa$ -carragenina y la $\iota$ -carragenina hay composiciones intermedias que		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>difieren en el grado de sulfatación en el carbono 2. En la <math>\lambda</math>-carragenina, las unidades monoméricas alternantes son principalmente D-galactosa-2-sulfato (enlace 1→3) y D-galactosa 2,6-disulfato (enlace 1→4).</p>		
<p><b>DESCRIPCIÓN.</b> Polvo granuloso o fino, amarillo o blanco.</p>		
<p><b>SOLUBILIDAD.</b> No más de 30 mL de agua se requieren para disolver 1 g a una temperatura de 80 °C, formando una solución viscosa, ligeramente opalescente o clara que fluye fácilmente. Se dispersa más fácilmente en agua, si primero se humedece con alcohol, glicerina o con solución saturada de sacarosa en agua.</p>		
<p><b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b></p>		
<p><b>A. MGA 0351.</b> Obtener el espectro IR en fracciones de la muestra gelatinosa y no gelatinosa, por el procedimiento siguiente: en 200 mL de SR de cloruro de potasio (1 en 40) dispersar 2 g de la muestra y agitar durante 1 h. Dejar en reposo 18 h, agitar otra vez durante 1 h y pasar a un tubo de centrifuga (si esto no es posible porque la dispersión es demasiado viscosa, diluir con 200 mL de SR de cloruro de potasio). Centrifugar a 1 000 rpm durante 15 min. Remover el líquido claro sobrenadante, resuspender el residuo en 200 mL de SR de cloruro de potasio (1 en 40) y centrifugar otra vez. Coagular los líquidos sobrenadantes combinados, agregando dos volúmenes de solución de alcohol (9:10) y retener el sedimento para utilizarse subsecuentemente</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*													
<p>como se indica. Rescatar el coágulo y lavarlo con 250 mL de alcohol diluido, oprimirlo para retirar el exceso de líquido y secarlo a 60 °C durante 2 h. El material así obtenido es la fracción no gelatinosa (<math>\lambda</math>-carragenina).</p>															
<p>Dispersar el sedimento retenido en el procedimiento anterior en 250 mL de agua fría, calentar a 90 °C durante 10 min y enfriar a 60 °C. Coagular la mezcla, enseguida rescatar, lavar y secar el coágulo como se describió anteriormente. El material así obtenido es la fracción gelatinosa (<math>\kappa</math> y <math>\iota</math>-carragenina). De cada fracción preparar una solución (1:500), moldear películas de 5 <math>\mu\text{m}</math> de grosor, secar sobre una superficie adecuada no pegajosa y obtener el espectro IR de cada película. La carragenina exhibe las bandas de absorción típicas de todos los polisacáridos, en la región 1 000 a 1 100 <math>\text{cm}^{-1}</math>. Las absorciones máximas son 1 065 y 1 020 <math>\text{cm}^{-1}</math>, para los tipos gelatinoso y no gelatinoso, respectivamente. Otras bandas de absorción características y sus intensidades relativas a la absorbancia a 1 050 <math>\text{cm}^{-1}</math> se muestran en la <i>tabla 1</i>.</p>															
<p><i>Tabla 1.</i> Bandas de absorción características.</p>															
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Longitud de onda (<math>\text{cm}^{-1}</math>)</th> <th rowspan="2">Grupo funcional</th> <th colspan="3">Absorbancia relativa a 1 050 <math>\text{cm}^{-1}</math></th> </tr> <tr> <th><math>\kappa</math></th> <th><math>\iota</math></th> <th><math>\lambda</math></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 220 a 1 260</td> <td>Éster sulfato</td> <td>0.7-1.2</td> <td>1.2-1.6</td> <td>1.4-2.0</td> </tr> </tbody> </table>	Longitud de onda ( $\text{cm}^{-1}$ )	Grupo funcional	Absorbancia relativa a 1 050 $\text{cm}^{-1}$			$\kappa$	$\iota$	$\lambda$	1 220 a 1 260	Éster sulfato	0.7-1.2	1.2-1.6	1.4-2.0		
Longitud de onda ( $\text{cm}^{-1}$ )			Grupo funcional	Absorbancia relativa a 1 050 $\text{cm}^{-1}$											
	$\kappa$	$\iota$		$\lambda$											
1 220 a 1 260	Éster sulfato	0.7-1.2	1.2-1.6	1.4-2.0											

"2021, Año de la Independencia"

Dice					Debe decir	Justificación*
928 a 933	3,6-anhidro galactosa	0.3-0.6	0.2-0.4	0-0.2		
840 a 850	Galactosa-4-sulfato	0.3-0.5	0.2-0.4	---		
825 a 830	Galactosa-2-sulfato	---	---	0.2-0.4		
810 a 820	Galactosa-6-sulfato	---	---	0.1-0.3		
800 a 805	3,6-anhidro galactosa-2-sulfato	0-0.2	0.2-0.4	---		
<b>B.</b> Preparar una solución (1 en 50) de la muestra y calentar en baño de agua a 80 °C. La solución se vuelve más viscosa por enfriamiento y puede formar un gel.						
<b>C.</b> A 10 mL de la solución preparada para el Ensayo de identidad B, aún caliente, agregar cuatro gotas de solución de cloruro de potasio (1 en 10), mezclar y enfriar. Un gel quebradizo de textura vidriosa, indica una carragenina de tipo κ predominantemente; un gel elástico indica un tipo ι predominantemente. Si la solución no es gel, la carragenina es de un tipo λ predominantemente.						
<b>D.</b> Diluir una porción de la solución preparada para el Ensayo de identidad B, con cuatro partes de agua y agregar dos o tres gotas de SI de azul de metileno. Se forma un precipitado azul fibroso.						
<b>VISCOSIDAD.</b> MGA 0951, <del>Método III</del> -Método II. No menos de 5 cP. A 75 °C. Pasar 7.5 g de la muestra a un vaso de precipitados de 600 mL, previamente						

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>pesado, agregar 450 mL de agua y dispersar con agitación durante 15 min. Enseguida agregar agua suficiente para tener un peso de 500 g y calentar en baño de agua agitando continuamente, hasta llegar a la temperatura de 80 °C. Reponer el agua perdida por la evaporación, enfriar entre 76 y 77 °C y colocar el vaso en un baño a temperatura constante de 75 °C. Utilizar un viscosímetro rotacional, con una aguja de 1.88 cm de diámetro y 6.51 cm de alto, la profundidad de inmersión será de 8.10 cm (aguja n.º1). Dejar rotar ésta en la solución a 30 rpm durante 6 revoluciones y luego observar la lectura en la escala. Convertir la lectura observada a centipoises, multiplicando con la constante para la aguja y la velocidad utilizadas.</p>		
<p><b>MATERIA INSOLUBLE EN ÁCIDO.</b> No más del 2.0 %, del peso de la muestra tomada. Pasar 2 g de la muestra a un vaso de 250 mL que contenga 150 mL de agua y 1.5 mL de ácido sulfúrico, cubrir el vaso con un vidrio de reloj. Calentar en BV durante 6 h, frotando con frecuencia hacia abajo la pared interna del vaso, con un agitador de vidrio provisto con un tubo de goma en un extremo y reponiendo cualquier pérdida de agua debida a la evaporación. Pasar 500 mg de un filtro ayuda adecuado, exactamente pesado, al vaso, y filtrar en un embudo Gooch previamente puesto a peso constante, que contiene 2.4 cm de fibra de vidrio. Lavar el residuo varias veces con agua caliente. Secar el residuo a 105 °C durante 3 h, enfriar en un desecador y finalmente pesar. La diferencia</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
entre el peso total y la suma de los pesos del filtro ayuda, crisol y el filtro de fibra de vidrio es el peso de la materia insoluble en ácido.		
<b>PÉRDIDA POR SECADO.</b> MGA 0671. No más del 12.5 %. Secar a 70 °C, con vacío a una presión que no exceda de 10 mm de mercurio durante 18 h, enfriar en un desecador y pesar.		
<b>RESIDUO DE LA IGNICIÓN.</b> MGA 0751. No más del 35.0 %.		
<b>CENIZAS TOTALES.</b> No más de 35.0 %. Pesar exactamente de 2.0 a 4 g de la muestra secada al aire, en un crisol previamente puesto a peso constante. Incinerar suavemente al principio y aumentar gradualmente la temperatura a 675 ± 25 °C hasta que esté libre de carbón. Enfriar en un desecador y determinar el peso de las cenizas. Si de esta manera no se obtienen cenizas libres de carbón, extraer la muestra del crisol con agua caliente, recoger el residuo insoluble en papel filtro libre de cenizas, incinerar el residuo y el papel filtro hasta que las cenizas sean blancas o casi blancas, después agregar el líquido filtrado y evaporar hasta sequedad y calcinar a 675 ± 25 °C. Si de esta manera no se obtienen cenizas libres de carbón, enfriar el crisol, adicionar 15 mL de alcohol, desintegrar la ceniza con una varilla de vidrio y calentar suavemente para evaporar el alcohol y nuevamente incinerar a 675 ± 25 °C, hasta peso constante. Dejar enfriar en un desecador y posteriormente pesar las cenizas. Calcular el		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
porcentaje de cenizas totales en la muestra tomada.		
<b>METALES PESADOS.</b> MGA 0561, Método II. No más de 40 ppm.		
<b>ARSÉNICO.</b> MGA 0111, Para compuestos orgánicos. No más de 3 ppm.		
<b>PLOMO.</b> MGA 0721. No más de 10 ppm.		
<b>LÍMITES MICROBIANOS.</b> MGA 0571. La cuenta total de organismos mesófilos aerobios no excede de 200 UFC/g. Libre de <i>Salmonella</i> y <i>Escherichia coli</i> .		
<b>CONSERVACIÓN.</b> En envases bien cerrados, en lugar fresco.		

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