

"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.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
CÁPSULAS		
Son preparaciones sólidas conformadas de dos piezas de consistencia dura o suave, compuestas de gelatina. Están diseñadas principalmente para uso oral, pero no es exclusivo. Pueden contener polvos, gránulos, esferas, líquidos o geles.		
Las cápsulas se fabrican generalmente a partir de gelatina obtenida por hidrólisis ácida de la piel de cerdo o hidrólisis alcalina de la piel y huesos de otros animales, sin embargo, se puede obtener a partir de otras sustancias adecuadas, tales como almidón y otros polisacáridos. Durante la fabricación de las cápsulas se pueden agregar aditivos tales como colorantes autorizados, opacantes, conservadores antimicrobianos, agentes edulcorantes y/o saborizantes. De acuerdo a su composición y método de preparación se pueden considerar dentro de varias		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
categorías: cápsulas duras, cápsulas blandas y cápsulas gastrorresistentes.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. Entre 12.0 y 16.0 %. Pesar entre 1 y 2 g y secar a 105 °C durante 1 h.		
LÍMITES MICROBIANOS. MGA 0571. Libre de <i>E. coli</i> y <i>Salmonella sp.</i> Organismos mesófilos aerobios no más de 1 000 UFC por gramo del producto.		
Preparación de la muestra. Disolver 10 g de cápsulas en 100 mL de SA de fosfato pH 7.2 y agitar hasta que las cápsulas se humedezcan uniformemente, dejar reposar entre 8 y 10 °C durante 1 h. Calentar en baño de agua (45 ± 1 °C) durante 30 min agitando constantemente (dilución 1:10). Transferir 10 mL de esta solución a un matraz Erlenmeyer y llevar al aforo a 100 mL con SA de fosfato pH 7.2 (dilución 1:100). De la dilución (1:100), transferir 10 mL y llevar a 100 mL con SA de fosfato pH 7.2 (dilución 1:1 000). Transferir 1 mL de cada una de las tres diluciones, usando el método en tubo o la cuenta en placa.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados, en áreas con humedad relativa entre 35 y 65 % y a una temperatura no mayor de 30 °C.		

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