

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

### 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 febrero y hasta el 31 de marzo de 2023, 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>CELULOSA EN POLVO</b>		
[9004-34-6]		
La celulosa en polvo es celulosa purificada; mecánicamente desintegrada, preparada a partir de la celulosa alfa, obtenida como pulpa del material fibroso de las plantas.		
<b>DESCRIPCIÓN.</b> <del>Polvo fino granular blanco o casi blanco, inodoro, que consiste de partículas fibrosas. Presenta diferentes grados de fineza.</del> Polvo blanco o casi blanco, presenta grados de finura que varían de un polvo denso de libre fluidez a un material grueso, poco denso y sin fluidez.		
<b>SOLUBILIDAD.</b> <del>Casi insoluble en agua, ácidos diluidos y en la mayoría de los disolventes orgánicos, poco soluble en solución de hidróxido de sodio al 5.0 % (m/v). Disolver 50 mg en 10 mL de SR de tetraamincobre amoniacal, es muy soluble no dejando residuo.</del>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Poco soluble en solución de hidróxido de sodio (1 en 20), insoluble en agua, en ácidos diluidos y en casi todos los disolventes orgánicos.</p>		
<b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b>		
<p><b>A.</b> Preparar una solución yodada de cloruro de zinc disolviendo 20 g de cloruro de zinc y 6.5 g de yoduro de potasio en 10.5 mL de agua. Agregar 0.5 g de yodo y agitar durante 15 min. Dispersar 10 mg de la muestra en 2 mL de solución yodada de cloruro de zinc sobre un vidrio de reloj. La sustancia adquiere un color violeta azulado.</p>		
<p><b>B.</b> <del>Transferir 0.250 g de la muestra a un matraz Erlenmeyer de 125 mL. Pesar exactamente 0.250 g de la muestra con una aproximación de 0.1 mg y transferir a un matraz Erlenmeyer de 125 mL. Agregar 25.0 mL de agua y 25.0 mL de hidróxido de cuprietilendiamina 1.0 M. Purgar inmediatamente la solución con nitrógeno, insertar la tapa y agitar en un agitador rotatorio u otro agitador mecánico apropiado hasta disolución completa mecánico apropiado hasta disolución completa.</del> Transferir un volumen apropiado de la solución a un viscosímetro Cannon-Fenske número 150 calibrado o equivalente. Dejar equilibrar la solución a <math>25 \pm 0.1</math> °C durante no menos de 5 min. Marcar el tiempo de flujo entre las dos marcas del viscosímetro y registrar el tiempo de flujo, <math>t_1</math>, en segundos. Calcular la viscosidad cinemática, <math>(KV)_1</math>, <del>del polvo de celulosa de la muestra</del> tomada, con la fórmula:</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
$t_1(k_1)$		
Donde: $K_1$ = constante del viscosímetro.		
Obtener el tiempo de flujo, $t_2$ , de una solución de hidróxido de cuprietilendiamina 0.5 M empleando un viscosímetro Cannon-Fenske número 100 calibrado o equivalente. Calcular la viscosidad cinemática, $(KV)_2 v_2$ , del disolvente, con la fórmula:		
$t_2(k_2)$		
Donde: $K_2$ = constante del viscosímetro.		
Determinar la viscosidad relativa $\eta_{rel}$ , de la muestra tomada por la fórmula:		
$\frac{(KV)_1}{(KV)_2} (v_1/v_2)$		
Donde $v_1$ = viscosidad cinemática de la muestra. $v_2$ = viscosidad cinemática del disolvente.		
Determinar la viscosidad intrínseca, $[\eta]_c$ , por interpolación, empleando la <i>tabla de viscosidad intrínseca</i> que aparece en la monografía de <i>celulosa microcristalina</i> . Calcular el grado de polimerización, $P$ , por la fórmula:		
$P_s \left( \frac{[\eta]_c}{100} \right)$		
Donde: $P_s$ = peso <del>en gramos de celulosa en polvo tomada</del> de la muestra tomada, en gramos.		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>% PPS = <del>Valor obtenido</del> porcentaje obtenido a partir de la prueba de Pérdida por secado. El grado de polimerización es mayor que 440.</p>		
<p><b>pH.</b> MGA 0701. Entre 5.0 y 7.5. Mezclar 10 g de la muestra con 90 mL de agua, dejar reposar agitando ocasionalmente durante 1 h y determinar el pH del líquido sobrenadante.</p>		
<p><b>IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES.</b> 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.</p>		
<p><b>PÉRDIDA POR SECADO.</b> MGA 0671. No más del 6.5 %. Secar a 105 °C durante 3 h.</p>		
<p><b>RESIDUO DE LA IGNICIÓN.</b> MGA 0751. No más del 0.3 %, calculado con referencia a la sustancia seca. <del>utilizar 1.0 g de muestra.</del></p>		
<p><b>SUSTANCIAS SOLUBLES EN ÉTER.</b> No más del 0.15 %. Colocar 10.0 g de la muestra en una columna para cromatografía con un diámetro interno de 20 mm y pasar 50 mL de éter dietílico libre de peróxidos a través de la columna. Evaporar hasta sequedad el eluato en una cápsula de evaporación, previamente puesta a peso constante, con la ayuda de una corriente de aire en una campana de extracción. Secar el residuo a 105 °C durante 30 min, enfriar en un desecador y pesar. La diferencia entre el peso del residuo y el</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
peso obtenido a partir de la determinación del blanco no excede los 15.0 mg.		
<p><b>SUSTANCIAS SOLUBLES EN AGUA.</b> No más del 1.5 %. Mezclar 6.0 g de la muestra con 90 mL de agua libre de dióxido de carbono, <b>dejar en reposo y agitar ocasionalmente</b> durante 10 min. Filtrar con la ayuda de vacío, descartando los primeros 10 mL del filtrado, y pasar el filtrado a través del mismo filtro una segunda vez si fuera necesario, hasta obtener un filtrado transparente. <b>Evaporar hasta sequedad</b>, En una cápsula previamente puesta a peso constante evaporar hasta sequedad, sin carbonizar, una porción de 15.0 mL del filtrado, <del>en una cápsula de evaporación, previamente puesta a peso constante</del>, secar a 105 °C durante 1 h, enfriar en un desecador y pesar. La diferencia entre el peso del residuo y el peso obtenido a partir de la determinación del blanco no excede los 15.0 mg.</p>		
<p><b>METALES PESADOS.</b> MGA 0561, Método II. No más de 10 ppm.</p>		
<p><b>LÍMITES MICROBIANOS.</b> MGA 0571. La cuenta total de organismos mesófilos aerobios no excede de 1 000 UFC/g, la cuenta total de hongos filamentosos y levaduras no excede de 100 UFC/g. Libre de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Escherichia coli</i> y especies de <i>Salmonella</i>.</p>		
<p><b>CONSERVACIÓN.</b> En envases bien cerrados.</p>		
<p><b>MARBETE.</b> El marbete indica el grado de polimerización. El cumplimiento del grado de</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
polimerización se determina usando el <i>Ensayo de identidad B</i> .		

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

CONSULTA