

"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 noviembre y hasta el 31 de diciembre 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>ALMIDÓN DE PAPA</b>		
<del>[9005-25-8]</del>		
<del>Gránulos separados</del> El almidón de papa se obtiene de los tubérculos de <del>papa</del> <i>Solanum tuberosum</i> L. <del>Familia Solanaceae.</del>		
<b>DESCRIPCIÓN.</b> Polvo muy fino <del>o masas irregulares, angulares,</del> de color blanco.		
<b>SOLUBILIDAD.</b> <del>Casi insoluble</del> Insoluble en agua fría y en alcohol.		
<b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b>		
<b>A.</b> Al microscopio, usando una mezcla de glicerina:agua (1:1) como agente de montaje, se <del>presenta como observa</del> gránulos de forma irregular, ovalada o de pera, por lo general con un tamaño entre 30 y 100 µm, ocasionalmente mayor de 100 µm; o redondeados, con un tamaño de 10 a 35 µm. En ocasiones, algunos gránulos compuestos tienen dos o cuatro componentes.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Los gránulos de forma ovalada o de pera tienen un hilo excéntrico y los gránulos redondeados un hilo acéntrico o levemente excéntrico. Todos los gránulos muestran estrias concéntricas claramente visibles. Entre <b>placas o prismas polarizantes orientados ortogonalmente, de Nicol entrecruzados</b>, los gránulos muestran una característica cruz negra que intersecta <b>en</b> el hilo.</p>		
<p><b>B.</b> Suspender 1 g de la muestra en 50 mL de agua, calentar a ebullición durante 1 min y enfriar, se forma un mucílago espeso y opalescente.</p>		
<p><b>C.</b> A 1 mL del mucílago obtenido en el <i>Ensayo de identidad B</i> agregar 0.05 mL de SR1 de yodo. Se produce un color que varía de rojo anaranjado a azul oscuro, que desaparece al calentarse.</p>		
<p><b>pH.</b> MGA 0701. Entre 5.0 y 8.0. Preparar una suspensión espesa de la siguiente manera: pesar 5.0 g de la muestra, transferir a un recipiente adecuado, no metálico, agregar 25.0 mL de agua, recién hervida y enfriada. Agitar continuamente a una velocidad moderada durante 1 min. Dejar en reposo durante 15 min y determinar el pH potenciométricamente, con una aproximación de 0.1 unidades.</p>		
<p><b>HIERRO.</b> MGA 0451, Método B. No más de 10 ppm.</p>		
<p><b>Preparación concentrada de referencia de hierro.</b> Preparar como se indica en el MGA 0451. Posteriormente realizar una dilución hasta una obtener una solución que contenga 1 µg/mL de hierro. <b>Nota:</b> preparar al momento de su uso.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Preparación de referencia de hierro.</b> En un tubo de ensayo transferir 10 mL de la preparación concentrada de referencia de hierro, añadir 2 mL de solución de ácido cítrico (2 en 10) y 0.1 mL de ácido tioglicólico. Agregar poco a poco solución de hidróxido de amonio 10 N hasta obtener un pH alcalino al papel tornasol, completar con agua a un volumen de 20 mL.</p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> Agitar 1.5 g de muestra con 15 mL de ácido clorhídrico 2 N y filtrar. Transferir 10 mL del filtrado a un tubo de ensayo, añadir 2 mL de solución de ácido cítrico (2 en 10) y 0.1 mL de ácido tioglicólico. Agregar poco a poco solución de hidróxido de amonio 10 N hasta obtener un pH alcalino al papel tornasol, completar con agua a un volumen de 20 mL. El color rosa de la preparación de la muestra no es más intenso que la preparación de referencia después de 5 min de su preparación.</p>		
<p><b>PÉRDIDA POR SECADO.</b> MGA 0671. No más del 20.0 %. Secar a 130 °C durante 90 min. Utilizar 1.0 g de muestra.</p>		
<p><b>RESIDUO DE LA IGNICIÓN.</b> MGA 0751. No más del 0.6 %. Determinar en 1.0 g de la muestra. <b>e</b> incinerar a 600 ± 50 °C.</p>		
<p><b>SUSTANCIAS OXIDANTES.</b> No más de 20 ppm.</p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> Transferir 4.0 g de muestra a un matraz Erlenmeyer de 125 mL con tapón esmerilado y agregar 50.0 mL de agua. Tapar y agitar por rotación suave durante 5 min. Transferir el contenido del matraz en un tubo para</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>centrífuga con tapón esmerilado de 50 mL y centrifugar hasta obtener un sobrenadante transparente. Transferir a otro matraz Erlenmeyer de 125 mL con tapón esmerilado 30.0 mL del sobrenadante, agregar 1 mL de ácido acético glacial y de 0.5 a 1.0 g de yoduro de potasio, tapan, agitar con rotación suave y dejar reposar en la oscuridad durante 25 min a 30 min. Agregar 1 mL de SI de almidón.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Valorar con SV de tiosulfato de sodio 0.002 N hasta que desaparezca el color azul. Efectuar una determinación en blanco y hacer las correcciones necesarias. Cada mililitro de SV de tiosulfato de sodio 0.002 N equivale a 34 µg de sustancias oxidantes, calculadas como peróxido de hidrógeno. No se requiere más de 1.4 mL de tiosulfato de sodio 0.002 N.</p>		
<p><b>LÍMITES MICROBIANOS.</b> MGA 0571. La cuenta total de <b>microorganismos mesófilos aerobios</b> no excede 1 000 UFC/g. La cuenta total de hongos filamentosos y levaduras no excede 100 UFC/g. Libre de <i>Escherichia coli</i>.</p>		
<p><b>DIÓXIDO DE AZUFRE.</b> No más de 50 ppm.</p>		
<p><b>Dióxido de carbono.</b> Usar un regulador de flujo, que mantenga un flujo de 100 ± 5 mL por minuto.</p>		
<p><b>Solución indicadora de azul de bromofenol.</b> Preparar una solución que contenga 0.2 mg/mL de azul de bromofenol en alcohol diluido (41 % al 42 % m/v) y filtrar si es necesario.</p>		
<p><b>Solución de peróxido de hidrógeno.</b> Utilizar SR de peróxido de hidrógeno. Inmediatamente antes</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>de usar, agregar 3 gotas de solución indicadora de azul de bromofenol y neutralizar con solución de hidróxido de sodio 0.01 N hasta un punto final azul violáceo. No exceder el punto final.</p>		
<p><b>Aparato.</b> En esta prueba, el dióxido de azufre se libera de la muestra en un medio ácido en ebullición y se extrae con una corriente de dióxido de carbono. El gas liberado se recoge en una solución de peróxido de hidrógeno donde se oxida a ácido sulfúrico, el cual se valora con una solución alcalina. El aparato consiste esencialmente de un matraz de 500 mL de fondo redondo y tres bocas; un embudo de separación con capacidad de 100 mL o mayor; un tubo de entrada de gas de longitud suficiente para permitir el ingreso del dióxido de carbono a una distancia de 2.5 cm del fondo del matraz; un condensador de reflujo con una longitud de camisa de 200 mm y un tubo de salida que conecta la parte superior del condensador de reflujo con el fondo de un tubo de ensayo receptor. Aplicar una capa fina de grasa para llaves de paso a las superficies de sellado de todas las juntas, excepto la junta que está entre el embudo de separación y el matraz de ebullición. Sujetar las juntas con abrazaderas para garantizar la hermeticidad.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Agregar 150 mL de agua al matraz de ebullición. Cerrar la llave de paso del embudo de separación y comenzar el flujo de dióxido de carbono a una velocidad de <math>100 \pm 5</math> mL por minuto a través del aparato. Iniciar el flujo</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>refrigerante del condensador. Agregar 10 mL de solución de peróxido de hidrógeno a un tubo de ensayo receptor. Una vez transcurridos 15 min sin interrumpir el flujo de dióxido de carbono, retirar el embudo de separación del matraz de ebullición transferir 25.0 g de muestra al matraz de ebullición con ayuda de 100 mL de agua. Aplicar grasa para llaves de paso a la junta exterior del embudo de separación y volver a colocar el embudo en el matraz de ebullición. Cerrar la llave de paso del embudo y agregar al mismo 80 mL de ácido clorhídrico 2 N. Abrir la llave de paso del embudo de separación para permitir que la solución de ácido clorhídrico fluya al matraz de ebullición, evitar fugas del dióxido de azufre hacia el embudo de separación, cerrando la llave de paso antes de que se escurran los últimos mililitros de ácido clorhídrico. Calentar la mezcla a ebullición durante una hora. Retirar el tubo de ensayo receptor, desconectar el flujo de dióxido de carbono y suspender el calentamiento. Transferir el contenido del tubo a un matraz Erlenmeyer de 200 mL de boca ancha. Enjuagar el tubo con una pequeña porción de agua, agregar el enjuague al matraz y mezclar. Calentar en un baño de agua durante 15 min y dejar enfriar. Agregar 0.1 mL de solución indicadora de azul de bromofenol y valorar con SV de hidróxido de sodio 0.1 N, hasta que el color del indicador cambie de amarillo a azul violáceo y el color permanezca durante al menos 20 s. Realizar un blanco y hacer las correcciones necesarias.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Calcular el contenido de dióxido de azufre en la muestra con la fórmula siguiente:</p> $SO_2 \text{ ppm} = 1\ 000 \times 32.03 \times \left( \frac{V \times N}{p} \right)$ <p>Donde:            32.03 = Peso de dióxido de azufre, en miliequivalentes.            V = Volumen gastado de SV de hidróxido de sodio 0.1 N, en mililitros.            N = Normalidad de SV de hidróxido de sodio 0.1 N.            p = Peso de la muestra, en gramos.</p>		
<p><b>OTROS REQUISITOS.</b> <del>Cumple los requisitos de Ensayo de identidad B y C, Hierro, Sustancias oxidantes y Dióxido de azufre indicados en la monografía de Almidón de maíz.</del></p>		
<p><b>CONSERVACIÓN.</b> En envases bien cerrados.</p>		

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

CONSULTA