



“2025, Año de la Mujer Indígena”

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 2025, 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

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
5.5. MATERIALES DE POLIPROPILENO.		
El polipropileno es un termoplástico resultante de la polimerización del propileno, 100 % reciclable, no tóxico, impermeable y extremadamente resistente a la absorción de la humedad, flexible, identificado también con las siglas PP, se clasifica principalmente homopolímeros y copolímeros.		
Es resistente a impactos, puede alcanzar una resistencia térmica de temperaturas hasta 115 °C sin que se alteren sus propiedades, pero baja resistencia a la luz ultravioleta, así como a la exposición directa y prolongada a la luz solar volviéndose quebradizo. Tiene poca densidad, lo que le permite su uso para fabricar productos ligeros, es resistente a productos corrosivos, tiene buena capacidad de recuperación elástica, gran		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
pureza, alta dilatación térmica, no se agrieta por esfuerzo, es resistente sin ser quebradizo, tiene alta resistencia a la fatiga conservando su forma luego de ser sometido a esfuerzos de torsión o flexión, resistente a la esterilización al vapor, por lo que es de los materiales más empleados en la fabricación de envases y dispositivos médicos tales como jeringas, viales médicos, ampollitas, materiales para venoclisis, canalización, suturas quirúrgicas sintéticas, etc. Su representación química es la siguiente:		
El PP es parcialmente blanco cristalino, con gran resistencia a diversos solventes, así como álcalis y ácidos, suele ser sometido a procesos de moldeo por inyección, soplado, termo formado y extrusión. Según su tacticidad, se distinguen tres tipos:		
PP isotáctico (cada una de sus unidades monoméricas están dispuestas en un solo sentido), cuya distribución regular de los grupos metilos le otorga una alta cristalinidad entre 70 y 85 %, gran resistencia mecánica y gran tenacidad. Es el más utilizado en inyección de piezas como tapa-roscas y contenedores.		
PP atáctico (no posee ningún tipo de orden en los grupos funcionales del monómero), por sus		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
propiedades se utiliza principalmente como base para adhesivos.		
PP sinsiotáctico (sus grupos metilo se encuentran en forma alterna), es muy poco cristalino y más elástico, pero también menos resistente.		
5.5.1. Identificación de polipropileno.		
5.5.1.1. MGA 0351, Espectrofotometría infrarroja.		
Preparación de la muestra. Verificar que la muestra a examinar no presente defectos físicos visibles, tales como: grietas, orificios ni rayaduras. Procedimiento. Pesar 5.0 g cortar en segmentos de 1.0 cm x 1.0 cm y proceder como se indica en el numeral 5.1.5.2 para polietileno de alta y baja densidad.		
Criterio de aceptación. El espectrograma de la muestra corresponde al obtenido con la formulación de polipropileno usado como referencia y preparado de igual forma que la muestra.		
5.5.1.2. MGA 0089, Análisis térmico.		
Preparación de la muestra. Colocar una muestra de tamaño adecuado en la bandeja correspondiente, cuidando que haya un buen contacto entre la bandeja y el termopar para obtener resultados reproducibles.		
Proceder como se indica en el MGA de referencia.		
Criterio de aceptación. La temperatura del pico de fusión en la curva de análisis térmico no difiere de la del estándar de polipropileno en más de 12 °C.		
5.5.2. Pruebas fisicoquímicas.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
El polipropileno debe cumplir con las pruebas generales aplicables, descritas en el numeral 5.1 de este capítulo.		
Preparación del extracto. Colocar 25 g de muestra en un matraz de vidrio de borosilicato con cuello esmerilado, agregar 500 mL de agua purificada nivel 1 y calentar a ebullición en condiciones de reflujo durante 5 h, dejar enfriar y pasar la solución a través de un filtro de vidrio sinterizado, recolectar el filtrado en un matraz volumétrico de 500 mL y diluir a volumen con agua purificada nivel 1. Esta solución se denomina S1 y se utiliza dentro de las 4 h siguientes a su preparación.		
5.5.2.1. Absorbancia.		
Procedimiento. Determinar el espectro de la solución S1 entre 220 y 340 nm.		
Criterio de aceptación. No más de 0.2.		
5.5.2.2. MGA 0991. Acidez o alcalinidad.		
Proceder como se indica en el numeral 5.3.1.5.		
No se requiere más de 1.0 mL de SV de ácido clorhídrico 0.01 N para el cambio de color a naranja del indicador.		

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