



“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 agosto y hasta el 30 de septiembre 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.

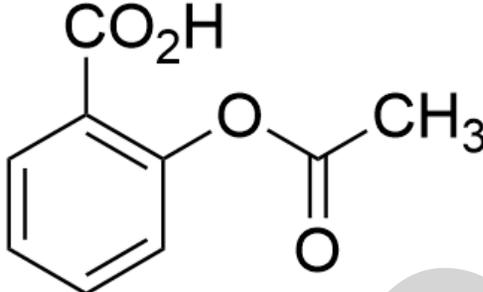
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
 Institución o empresa: _____
 Teléfono: _____

Cargo: _____
 Dirección: _____
 Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ACETILSALICÍLICO, ÁCIDO</p>  <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>C₉H₈O₄ MM 180.16</p> <p>Ácido 2-(acetoxi)benzoico</p> <p>Ácido 2-acetoxibenzoico [50-78-2]</p> </div>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Contiene no menos del 99.5 % y no más del 100.5 % de ácido acetilsalicílico, calculado con referencia a la sustancia seca.		
Contiene no menos del 98 % y no más del 102 % de ácido acetilsalicílico, calculado con referencia a la sustancia seca.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef-FEUM de Ácido acetilsalicílico y SRef de ácido salicílico. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo blanco, cristalino. Es estable en aire seco; en aire húmedo se hidroliza gradualmente a ácidos salicílico y acético.		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino blanco.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en alcohol; soluble en cloroformo y éter dietílico; poco soluble en agua.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en alcohol y acetona; soluble en éter dietílico; poco soluble en agua.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio, corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef-FEUM de Ácido acetilsalicílico.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio, corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef-FEUM de Ácido acetilsalicílico. B. MGA 0241, CLAR. Comparar los tiempos de retención del pico principal en los cromatogramas		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
obtenidos en la <i>Valoración</i> . El tiempo de retención obtenido con la preparación de la muestra, corresponde al tiempo de retención obtenido con la preparación de referencia.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Preparar una solución de 1 g de la muestra, en 9 mL de alcohol. La solución es clara.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. Preparar una solución de 1 g de muestra en 9 mL de alcohol. El color de la solución de la muestra no excede al de la solución de comparación B9.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. El color de la solución preparada para la prueba de <i>Aspecto de la solución</i> no excede al de la solución de referencia B9.		
CLORUROS. MGA 0161. No más del 0.014 %. Colocar a ebullición 1.5 g de la muestra con 75 mL de agua durante 5 min, enfriar, agregar agua para restablecer el volumen original y filtrar. Utilizar 25 mL del filtrado, no contienen más cloruros que los correspondientes a 0.1 mL de SV de ácido clorhídrico 0.02 N.		
SULFATOS. MGA 0861. No más del 0.04 %. Utilizar 25 mL del filtrado preparado para la prueba de <i>Cloruros</i> , no contienen más sulfatos que los correspondientes a 0.2 mL de SV de ácido sulfúrico 0.02 N.		
ÁCIDO SALICÍLICO. No más del 0.1 %. Sulfato férrico amónico. Agregar 1 mL de solución de ácido clorhídrico 1.0 N a 2 mL de SR de sulfato férrico amónico y diluir a 10 mL.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de la muestra. Disolver 2.5 g de la muestra en suficiente alcohol para obtener 25 mL.</p> <p>Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef de ácido salicílico que contenga 0.1 mg/mL.</p> <p>Procedimiento. En dos tubos de comparación, depositar por separado 48 mL de agua y 1 mL de SR de sulfato férrico amónico de preparación reciente. Agregar a uno de los tubos 1 mL de la preparación de la referencia y al otro tubo agregar 1 mL de la preparación de la muestra, agitar el contenido de ambos tubos. Después de 30 s, el color que contiene la preparación de la muestra no excede a la del tubo que contiene la preparación de referencia.</p>		
<p>SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR</p> <p>Nota: usar preparaciones recientes para la preparación para la aptitud del sistema, preparación de referencia, preparación de sensibilidad y preparación de la muestra.</p> <p>Para los tiempos de retención relativos y criterios de aceptación ver la <i>Tabla 1</i>. Descartar los picos menores de 0.03 %.</p> <p>Fase móvil. Preparar como se indica en la <i>Valoración</i>.</p> <p>Preparación concentrada de ácido acetilsalicílico. 10 mg/mL de la SRef-FEUM de ácido acetilsalicílico en acetonitrilo.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación concentrada de ácido salicílico. 1.0 mg/mL de la SRef de ácido salicílico en fase móvil.</p> <p>Preparación para la aptitud del sistema. A partir de la respectiva preparación concentrada, preparar una solución que contenga 0.02 mg/mL de la SRef-FEUM de ácido acetilsalicílico y 0.01 mg/mL de la SRef de ácido salicílico en fase móvil.</p> <p>Preparación de referencia. A partir de la Preparación concentrada de ácido salicílico obtener una preparación que contenga 0.01 mg/mL en fase móvil.</p> <p>Preparación de sensibilidad. A partir de la Preparación concentrada de ácido salicílico, preparar una solución que contenga 3 µg/mL en fase móvil.</p> <p>Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 10 mg/mL de la muestra en acetonitrilo.</p> <p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con un detector UV a 237 nm y una columna de 4.6 mm × 25 cm empacada con L1 (5 µm). Velocidad de flujo: 1.0 mL/min. Volumen de inyección 10 µL. Tiempo de la corrida, no menos de 7 veces el tiempo de retención del ácido acetyl salicílico.</p> <p>Aptitud del sistema. Inyectar por separado 10 µL de la preparación para la aptitud del sistema, 10 µL de la preparación de referencia y 10 µL de la preparación de sensibilidad. La resolución no es menor de 6.0 entre los picos del ácido acetyl</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*						
<p>salicílico y el ácido salicílico en la preparación para la aptitud del sistema. el coeficiente de variación para el ácido salicílico no es mayor del 5 % en inyecciones repetidas de la preparación de referencia. La razón señal/ruido no es menor de 10 en la preparación de sensibilidad.</p> <p>Procedimiento. Inyectar por separado 10 µL de la preparación de referencia y 10 µL de preparación de la muestra. Calcular el porcentaje de cualquier impureza en la porción de muestra tomada empleando la siguiente fórmula:</p> $100 (A_m/A_{ref})(C_{ref}/C_m)$ <p>Donde: A_m = Respuesta del pico de cualquier impureza en la preparación de la muestra. A_{ref} = Respuesta del pico del ácido salicílico en la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración de la SRef de ácido salicílico en la preparación de referencia (mg/mL). C_m = Concentración de ácido acetilsalicílico en la preparación de la muestra (mg/mL).</p>								
<i>Tabla 1.</i>								
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="113 1263 420 1458">Nombre</th> <th data-bbox="420 1263 737 1458">Tiempo de retención relativo</th> <th data-bbox="737 1263 1388 1458">Criterio de aceptación. No más del (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Nombre	Tiempo de retención relativo	Criterio de aceptación. No más del (%)					
Nombre	Tiempo de retención relativo	Criterio de aceptación. No más del (%)						



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Compuesto relacionado A de ácido salicílico ^a	0.7	0.15
Compuesto relacionado B de ácido salicílico ^b	0.8	0.15
Ácido acetilsalicílico	1.0	---
Ácido salicílico	1.3	0.15
Acetilsalicilato ^c	2.3	0.15
Salsalato ^d	3.2	0.15
Anhidrido del ácido acetilsalicílico ^e	6.0	0.15
Otra impureza no especificada	---	0.10
Total de impurezas	---	0.25
^a Acido 4-hidroxibenzoico. ^b Acido 4-hidroxiisoftálico. ^c Acido 2-[(2-acetoxibenzoil)oxi]benzoico. ^d Acido 2-[(2-hydroxibenzoil)oxi]benzoico. ^e Anhidrido 2-Acetoxibenzoico.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 0.5 %. Secar sobre gel de sílice, durante 5 h.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.1 %.		
SUSTANCIAS FÁCILMENTE CARBONIZABLES. MGA 0881. Disolver 500 mg de la muestra en 5 mL de solución de ácido sulfúrico. La solución no es más oscura que la solución de comparación Q (MGA 0181, tabla 0181.7).		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método I. No más de 10 ppm. Disolver 2.0 g de la muestra en		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>25 mL de acetona, agregar 1.0 mL agua y 1.2 mL de SR de tioacetamida glicerina base y 2 mL de SA de acetato pH 3.5, dejar reposar 5 min. Cualquier color que se produzca, no es más intenso que el producido con un control preparado con 25 mL de acetona, 2.0 mL de solución estándar de plomo.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0991. Colocar 1.5 g de la muestra en un matraz Erlenmeyer, agregar 50 mL de SV de hidróxido de sodio 0.5 N, colocar a ebullición la mezcla durante 10 min; agregar 51 de fenoltaleína y titular el exceso de hidróxido de sodio con SV de ácido sulfúrico 0.5 N. Hacer una determinación en blanco y efectuar las correcciones necesarias. Cada mililitro de SV de hidróxido de sodio 0.5 N equivale a 45.04 mg de ácido acetilsalicílico.</p>		<p>USP</p>
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. Fase móvil. Acetonitrilo:agua (40:60). Adicionar 2.0 mL de ácido fosfórico a cada litro de solución. Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 0.5 mg/mL de la SRef-FEUM de ácido acetilsalicílico en acetonitrilo. Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 0.5 mg/mL de la muestra en acetonitrilo. Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con un detector UV a 275 nm y una columna de 4.6 mm × 25 cm empacada con L1 (5 µm). Velocidad de flujo: 2.0 mL/min. Volumen de inyección 10 µL. Tiempo de la corrida, no menos de</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>2 veces el tiempo de retención del ácido acetilsalicílico.</p> <p>Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo 10 µL de la preparación de referencia. Desarrollar el cromatograma, registrar las respuestas como se indica en el <i>Procedimiento</i>.</p> <p>El factor de coleo está entre 0.8 - 1.5, el coeficiente de variación de inyecciones repetidas no es mayor de 0.73 %.</p> <p>Procedimiento. Inyectar por separado 10 µL de la preparación de referencia y 10 µL de la preparación de la muestra. Calcular el porcentaje de ácido acetilsalicílico en la porción de muestra tomada, empleando la siguiente fórmula:</p> $100 (A_m/A_{ref})(C_{ref}/C_m)$ <p>Donde: A_m = Área bajo el pico del ácido acetilsalicílico en la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico del ácido acetilsalicílico en la preparación de referencia. C_m = Concentración de ácido acetilsalicílico en la preparación de la muestra (mg/mL). C_{ref} = Concentración de la SRef-FEUM de Ácido acetilsalicílico en la preparación de referencia (mg/mL).</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados, que eviten el paso de la luz.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases herméticos, que eviten el paso de la luz.</p>		

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