



“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](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*
<p><b>MGA 0181. COLOR DE LA SOLUCIÓN</b></p> <p>El método se basa en la comparación visual del color de la muestra en solución, contra patrones de referencia en un intervalo colorido específico, bajo condiciones establecidas.</p> <p>El color que presenta la muestra, de acuerdo al método que indique la monografía individual, estará dentro del intervalo café-amarillo-rojo.</p> <p>Una solución se considera incolora si su aspecto es el mismo que el del agua o del disolvente utilizado para reconstituirla o no más intensa que la solución de referencia B9.</p>		
<p><b>Recomendaciones especiales</b></p> <p>a) Los tubos para comparación de color deben ser tubos Nessler.</p> <p>b) Las soluciones volumétricas e indicadoras, se preparan como se indica en los subcapítulos</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Soluciones volumétricas (SV) y Soluciones indicadoras (SI), respectivamente.		
<b>PREPARACIÓN DE LAS SOLUCIONES COLORIDAS</b>		
<p><b>Solución de cloruro férrico (amarillo primario).</b> Pesar 46 g de cloruro férrico hexahidratado (<math>\text{FeCl}_3 \cdot 6 \text{H}_2\text{O}</math>), pasar a un matraz volumétrico de 1 000 mL, disolver y llevar al aforo con solución de ácido clorhídrico al 2.5 % (v/v). La solución deberá ser protegida de la luz y valorada antes de su uso.</p> <p><b>Valoración.</b> Pasar 10 mL de esta solución a un matraz yodométrico de 250 mL, adicionar 15 mL de agua, 4.0 g de yoduro de potasio y 5.0 mL de ácido clorhídrico. Tapar el matraz, proteger de la luz y dejar reposar la mezcla durante 15 min. Diluir con 100 mL de agua y titular el yodo liberado con SV de tiosulfato de sodio 0.1 M, adicionar 0.5 mL de SI almidón cerca del punto final de la titulación. Efectuar una determinación en blanco para cualquier corrección necesaria. Calcular considerando que cada mililitro de solución de tiosulfato de sodio 0.1 M equivale a 27.03 mg de cloruro férrico hexahidratado.</p> <p>Ajustar el volumen final con solución de ácido clorhídrico al 2.5 % (v/v), para que cada mililitro contenga 45 mg de cloruro férrico hexahidratado.</p>		
<p><b>Solución de cloruro de cobalto (rojo primario).</b> Pesar 60 g de cloruro de cobalto hexahidratado (<math>\text{CoCl}_2 \cdot 6 \text{H}_2\text{O}</math>), pasar a un matraz volumétrico de 1 000 mL, disolver y llevar al aforo con solución de ácido clorhídrico al 2.5 % (v/v).</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Valoración.</b> Pasar 5.0 mL de esta solución a un matraz yodométrico de 250 mL, adicionar 5.0 mL de SR peróxido de hidrógeno y 10 mL de solución de hidróxido de sodio al 30 % (m/v) (realizar los pasos anteriores bajo campana de extracción y con extrema precaución). Se mantiene a ebullición suave durante 10 min, enfriar, adicionar 2.0 g de yoduro de potasio y 60 mL de solución de ácido sulfúrico 1.0 M. Tapar el matraz y agitar ligeramente para que se disuelva el precipitado. Titular el yodo liberado con SV de tiosulfato de sodio 0.1 M, adicionar 0.5 mL de SI almidón, cerca del punto final de la titulación. Continuar la valoración hasta el vire a color rosa. Calcular considerando que cada mililitro de solución de tiosulfato de sodio 0.1 M equivale a 23.79 mg de cloruro de cobalto hexahidratado.</p> <p>Ajustar el volumen final con solución de ácido clorhídrico al 2.5 % (v/v) para que cada mililitro contenga 59.5 mg de cloruro de cobalto hexahidratado.</p>		
<p><b>Solución de sulfato cúprico (azul primario).</b> Pesar 63 g de sulfato cúprico (<math>\text{CuSO}_4 \cdot 5 \text{H}_2\text{O}</math>), pasar a un matraz volumétrico de 1 000 mL, disolver y llevar al aforo con solución de ácido clorhídrico al 2.5 % (v/v).</p> <p><b>Valoración.</b> Pasar 10 mL de esta solución a un matraz yodométrico de 250 mL, adicionar 50 mL de agua, 3.0 g de yoduro de potasio y 12 mL de solución de ácido acético 2.0 M. Titular el yodo liberado con SV de tiosulfato de sodio 0.1 M,</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>adicionar 0.5 mL de SI almidón, cerca del punto final de la titulación. Continuar la valoración hasta el vire a color café pálido. Calcular considerando que cada mililitro de solución de tiosulfato de sodio 0.1 M equivale a 24.97 mg de sulfato cúprico pentahidratado.</p> <p>Ajustar el volumen final con solución de ácido clorhídrico al 2.5 % (v/v), para que cada mililitro contenga 62.4 mg de sulfato cúprico pentahidratado.</p>		
<p><b>SOLUCIONES PATRÓN.</b> Preparar las soluciones como se indica en la <i>tabla 0181.1</i>.</p>		
<p><b>SOLUCIONES DE REFERENCIA.</b> Preparar las soluciones como se indica en las siguientes <i>tablas 0181.2 a 0181.6</i>.</p>		
<p><b>MÉTODO I</b></p> <p><b>Preparación de la muestra.</b> Como se indica en la monografía específica del producto.</p> <p><b>Procedimiento.</b> Transferir, por separado, a dos tubos de comparación de 12 mm de diámetro interno, 2.0 mL de la preparación de la muestra y 2.0 mL de agua, del disolvente o de la solución de referencia (véase <i>tablas 0181.2 a 0181.6</i>).</p> <p>Observar ambas soluciones en plano horizontal manteniéndolas separadas entre sí, por una distancia de 3 a 5 cm sobre fondo blanco. Efectuar la observación visual bajo luz natural indirecta.</p> <p><b>Interpretación.</b> El color de la preparación de la muestra no debe exceder al de la solución de comparación, indicada en la monografía correspondiente.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*															
<p><b>MÉTODO II</b></p> <p><b>Preparación de la muestra.</b> Como se indica en la monografía específica del producto.</p> <p><b>Procedimiento.</b> Transferir por separado a dos tubos de comparación de 15 a 25 mm de diámetro interno, una capa de 40 mm de la preparación de la muestra y una capa de 40 mm de agua, del disolvente o de la solución de referencia (<i>tablas 0181.2 a 0181.6</i>). Observar ambas soluciones en plano vertical manteniéndolas separadas entre sí, por una distancia de 3 a 5 cm sobre fondo blanco. Efectuar la observación visual bajo luz natural indirecta.</p> <p><b>Interpretación.</b> El color de la preparación de la muestra no debe exceder al de la solución de comparación, indicada en la monografía correspondiente.</p>																	
<p><i>Tabla 0181.1. Soluciones patrón.</i></p>																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="113 976 275 1263">Solución patrón</th> <th data-bbox="275 976 407 1263">Solución de Cloruro férrico (mL)</th> <th data-bbox="407 976 539 1263">Solución de Cloruro de cobalto (mL)</th> <th data-bbox="539 976 672 1263">Solución de Sulfato cúprico (mL)</th> <th data-bbox="672 976 737 1263">Solución al 1 % (m/v) de ácido clorhídrico (mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="113 1263 275 1344">B (café)</td> <td data-bbox="275 1263 407 1344">30</td> <td data-bbox="407 1263 539 1344">30</td> <td data-bbox="539 1263 672 1344">24</td> <td data-bbox="672 1263 737 1344">16</td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 1344 275 1450">BY (café amarillento)</td> <td data-bbox="275 1344 407 1450">24</td> <td data-bbox="407 1344 539 1450">10</td> <td data-bbox="539 1344 672 1450">4</td> <td data-bbox="672 1344 737 1450">62</td> </tr> </tbody> </table>	Solución patrón	Solución de Cloruro férrico (mL)	Solución de Cloruro de cobalto (mL)	Solución de Sulfato cúprico (mL)	Solución al 1 % (m/v) de ácido clorhídrico (mL)	B (café)	30	30	24	16	BY (café amarillento)	24	10	4	62		
Solución patrón	Solución de Cloruro férrico (mL)	Solución de Cloruro de cobalto (mL)	Solución de Sulfato cúprico (mL)	Solución al 1 % (m/v) de ácido clorhídrico (mL)													
B (café)	30	30	24	16													
BY (café amarillento)	24	10	4	62													



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice				Debe decir				Justificación*			
Y (amarillo)	24	6	0	70							
GY (verde amarillento)	96	2	2	0							
R (rojo)	10	20	0	70							
<i>Tabla 0181.2. Soluciones de referencia B.</i>											
Solución de referencia	Solución patrón B (mL)	Solución al 1 % (m/v) de ácido clorhídrico (mL)									
B1	75.0	25.0									
B2	50.0	50.0									
B3	37.5	62.5									
B4	25.0	75.0									
B5	12.5	87.5									
B6	5.0	95.0									
B7	2.5	97.5									
B8	1.5	98.5									



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice			Debe decir	Justificación*
B9	1	99		
<i>Tabla 0181.3. Soluciones de referencia BY.</i>				
Solución de referencia	Solución patrón BY (mL)	Solución al 1 % (m/v) de ácido clorhídrico (mL)		
BY1	100.0	0.0		
BY2	75.0	25.0		
BY3	50.0	50.0		
BY4	25.0	75.0		
BY5	12.5	87.5		
BY6	5.0	95.0		
BY7	2.5	97.5		
<i>Tabla 0181.4. Soluciones de referencia Y.</i>				
Solución de referencia	Solución patrón Y (mL)	Solución al 1 % (m/v) de ácido clorhídrico (mL)		
Y1	100.0	0.0		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice			Debe decir	Justificación*
Y2	75.0	25.0		
Y3	50.0	50.0		
Y4	25.0	75.0		
Y5	12.5	87.5		
Y6	5.0	95.0		
Y7	2.5	97.5		
<i>Tabla 0181.5. Soluciones de referencia GY.</i>				
Solución de referencia	Solución patrón GY (mL)	Solución al 1 % (m/v) de ácido clorhídrico (mL)		
GY1	25.0	75.0		
GY2	15.0	85.0		
GY3	8.5	91.5		
GY4	5.0	95.0		
GY5	3.0	97.0		
GY6	1.5	98.5		
GY7	0.75	99.25		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice			Debe decir	Justificación*
<i>Tabla 0181.6. Soluciones de referencia R.</i>				
Solución de referencia	Solución patrón R (mL)	Solución al 1 % (m/v) de ácido clorhídrico (mL)		
R1	100.0	0.0		
R2	75.0	25.0		
R3	50.0	50.0		
R4	37.5	62.5		
R5	25.0	75.0		
R6	12.5	87.5		
R7	5.0	95.0		
<b>CONSERVACIÓN</b>				
<b>Método I.</b> Las soluciones de referencia pueden conservarse en tubos de ensayo sellados, de vidrio neutro, incoloro, con un diámetro exterior de 12 mm y protegidas de la luz.				
<b>Método II.</b> Se preparan las soluciones de referencia inmediatamente antes de usarse, a partir de las soluciones patrón.				
<i>Tabla 0181.7. Soluciones de referencia para la comparación de color en la prueba de sustancias fácilmente carbonizables.</i>				



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice				Debe decir		Justificación*
Solución de comparación	Solución de Cloruro férrico (mL)	Solución de Cloruro de cobalto (mL)	Solución de Sulfato cúprico (mL)	Agua (mL)		
A	0.4	0.1	0.1	4.4		
B	0.9	0.3	0.3	3.5		
C	0.6	0.1	0.1	4.2		
D	0.6	0.3	0.4	3.7		
E	1.2	0.4	0.3	3.1		
F	1.2	0.3	0.0	3.5		
G	1.2	0.5	0.2	3.1		
H	1.5	0.2	0.0	3.3		
I	2.2	0.4	0.1	2.3		
J	3.5	0.4	0.1	1.0		
K	4.5	0.5	0.0	0.0		
L	3.8	0.8	0.1	0.3		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice				Debe decir		Justificación*
M	2.0	0.1	0.1	2.8		
N	4.9	0.0	0.1	0.0		
O	4.8	0.1	0.1	0.0		
P	0.4	0.2	0.1	4.3		
Q	0.3	0.2	0.1	4.4		
R	0.4	0.3	0.2	4.1		
S	0.1	0.2	0.0	4.7		
T	0.5	0.5	0.4	3.6		
<p><b>MÉTODO III.</b> El método se basa en la comparación espectrofotométrica del color de la muestra en solución. El color de una solución farmacéutica puede servir como una prueba de identidad, ya que ciertas sustancias, incluyendo algunos aditivos, fármacos, entre otros, exhiben colores específicos cuando están disueltos. Estos colores son una característica distintiva que pueden ayudar para confirmar la presencia de un compuesto específico en una muestra. Además, el color puede ser afectado por la degradación e inestabilidad de la sustancia, o la presencia de impurezas, lo que puede servir como indicador de calidad.</p>						



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>El color de la solución de una sustancia puede ser comparado con el color de una solución patrón, utilizando el método espectrofotométrico MGA 0361 para medir la absorbancia a una longitud de onda específica.</p>		
<p>El color observado de un objeto depende principalmente de sus características de absorción de luz. Sin embargo, diversas condiciones, como las diferencias en la fuente de luz, la energía espectral del iluminante, la sensibilidad visual del observador, las diferencias de fondo y direccionales afectan la percepción del color. El tono, la luminosidad y la saturación son tres atributos del color.</p>		
<p>La medición instrumental en condiciones definidas permite la expresión numérica de un color, eliminando el error asociado con una determinación visual.</p>		
<p>Los métodos instrumentales proporcionan datos más objetivos y reproducibles que una visualización subjetiva del color por un individuo.</p>		
<p><b>APARATO.</b> Utilizar un espectrofotómetro que determine la transmitancia (T) al menos entre 400 - 700 nm con intervalos no mayores que 10 nm.</p>		
<p><b>Determinación de la coloración</b> De acuerdo con el MGA 0360 se calibra el instrumento. Las pruebas de rendimiento del sistema se realizan con cada medición o a intervalos regulares, según el uso del aparato. Para ello, utilice materiales de referencia certificados dentro del intervalo de medición.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Opere el aparato según las instrucciones del fabricante y analice la solución de muestra y la(s) solución(es) de colorimétrica de referencia en las mismas condiciones (p. ej., paso óptico de la celda, temperatura).</p>		
<p>Si la solución de prueba está turbia o turbia, se filtra o se centrifuga; cualquier turbidez puede interferir en la medición. Se deben evitar y eliminar las burbujas de aire en la celda.</p>		

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

CONSULTA