



“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*
GELATINA		
La gelatina es una proteína purificada que se obtiene del colágeno de animales (incluyendo pescados y aves) mediante hidrólisis parcial alcalina y/o hidrólisis ácida, por hidrólisis enzimática o por hidrólisis térmica. La hidrólisis conduce a grados gelificantes o no gelificantes. Esta monografía abarca los grados gelificantes y los grados no gelificantes, así como la gelatina hidrolizada.		
DESCRIPCIÓN. Láminas translúcidas, escamas, gránulos o polvo de color ligeramente amarillo a ámbar; la intensidad del color varía según el tamaño de partícula. La gelatina tipo A presenta un punto isoelectrico entre pH 7.0 y 9.0 y la gelatina tipo B entre pH 4.7 y 5.2.		
SOLUBILIDAD. Soluble en agua caliente, solución de ácido acético 6 N y en una mezcla caliente de		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
glicerina y agua. Casi insoluble en disolventes orgánicos y en agua fría pero se hincha y se ablanda al sumergirla en ésta y absorbe gradualmente de 5 a 10 veces su propio peso en agua.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. Preparación de la muestra. Disolver 1.00 g de gelatina en agua libre de dióxido de carbono a una temperatura de aproximadamente 55 °C, diluir con el mismo disolvente hasta 100 mL y mantener a 55 °C.		
Procedimiento. Agregar 0.05 mL de una solución de sulfato de cobre pentahidratado de 125 g/L a 2 mL de la preparación de la muestra. Mezclar y agregar 0.5 mL de una solución de hidróxido de sodio de 85 g/L. Se produce un color violeta.		
B. Colocar 0.5 g de la muestra en un tubo de ensayo con un diámetro interno de aproximadamente 15 mm y agregar 10 mL de agua. Dejar en reposo durante 10 min, calentar a 60 °C durante 15 min y mantener el tubo en posición vertical a 0 °C entre 2° y 8 °C durante 6 h. Invertir el tubo. El contenido no fluye de inmediato para grados gelificantes. El contenido fluye de inmediato para grados no gelificantes.		
C. Para grados no gelificantes Medio. SA de fosfatos pH 6.8. Mezclar 77.3 mL de una solución de fosfato dibásico disódico dodecahidrato de 71.5 g/L con 22.7 mL de una solución de ácido cítrico de 21 g/L.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

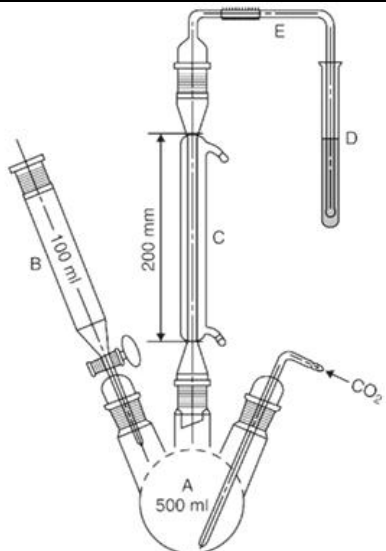
Dice	Debe decir	Justificación*
Reactivo de color. Inmediatamente antes de su uso, disolver 1.0 g de dimetilaminobenzaldehído en 3.5 mL de una solución de ácido perclórico de 600 g/L de HClO ₄ .		
Procedimiento. Colocar 0.5 g de la muestra en un frasco de 250 mL. Agregar 10 mL de agua y 5 mL de ácido sulfúrico. Colocar el frasco, parcialmente cerrado (por ejemplo usando un vidrio de reloj), en un horno a 105 °C durante 4 h. Dejar enfriar y agregar 200 mL de agua. Ajustar a un pH entre 6.0 y 8.0 utilizando una solución de hidróxido de sodio de 200 g/L. Colocar 2 mL de esta solución en un tubo de ensayo y agregar 2 mL de reactivo de oxidación (solución de cloramina T de 14 g/L en el medio; preparar inmediatamente antes de su uso). Mezclar y dejar en reposo durante 20 min. Agregar 2 mL de reactivo de color y lentamente 6.5 mL de 2-propanol. Mezclar y colocar en un baño de agua a 60 °C durante aproximadamente 15 min. Se desarrolla un color rojo a violeta .		
pH. MGA 0701. Entre 3.8 y 7.6 a 55 °C. Determinar en la preparación de la muestra preparada en el <i>Ensayo de identidad A</i> .		
CONDUCTIVIDAD. MGA 0196. No más de 1 mS/cm. Determinar la conductividad en una preparación de la muestra al 1 % a 30 ± 1 °C; utilizar un conductímetro con lecturas no compensadas por temperatura.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 15 %. Secar 5.0 g a 105 °C durante 16 h.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
DIÓXIDO DE AZUFRE. No más de 50 ppm. Aparato. En esta prueba, el dióxido de azufre se libera de la muestra en un medio ácido en ebullición, con 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. Aparato. El aparato consiste esencialmente de un matraz de 500 mL de fondo redondo con 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.		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
 Figura 1. Aparato para la determinación de dióxido de azufre.		
Procedimiento. Introducir 150 mL de agua dentro del matraz (A) y pasar dióxido de carbono a través de todo el sistema durante 15 min a una velocidad de 100 mL/min. A 10 mL de solución de peróxido de hidrogeno (30 g/L de peróxido de hidrogeno H₂O₂) agregar 0.15 mL de SR SI de azul de bromofenol. Agregar solución de hidróxido de sodio 0.1 M hasta obtener un color azul violáceo, sin exceder el punto final. Colocar la solución en un tubo de ensayo (D). Sin interrumpir la corriente de dióxido de carbono, retirar el embudo (B) e introducir a través de la abertura dentro del matraz (A) 25.0 g de muestra con ayuda de 100 mL de agua. Agregar, a través del embudo, 80 mL de SR		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
de ácido clorhídrico diluido y calentar a ebullición durante 1 h. Abrir la llave del embudo, detener el flujo de dióxido de carbono y detener también el calentamiento y el flujo de agua de refrigeración. Transferir el contenido del tubo de ensayo con ayuda de un poco de agua a un matraz Erlenmeyer de cuello ancho de 200 mL. Calentar en un baño de agua durante 15 min y dejar enfriar. Agregar 0.1 mL de SR SI de azul de bromofenol y valorar con SV de hidróxido de sodio 0.1 M hasta que el color cambie de amarillo a azul violáceo. Realizar una valoración con un blanco y calcular el contenido de dióxido de azufre en ppm, mediante la fórmula:		
$[(V_1 - V_2) \times m / P] \times 32\,030$ Donde: V_1 = Volumen de la solución de hidróxido de sodio 0.1 M consumido por la muestra en mililitros. V_2 = Volumen de la solución de hidróxido de sodio 0.1 M consumido por el blanco en mililitros. m = Molaridad real de la solución volumétrica (mol/L). P = Peso de la muestra en gramos.		
PERÓXIDOS. No más de 10 ppm. La peroxidasa transfiere oxígeno de los peróxidos a un indicador redox orgánico, el cual se convierte en un producto de oxidación de color azul. La intensidad del color obtenido es proporcional a la cantidad de peróxido, comparar con una escala de		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
colores con las tiras de prueba para determinar la concentración de peróxido.		
Tiras de prueba de peróxido. Usar tiras de prueba comerciales con una escala adecuada que abarque el intervalo de 0 a 25 ppm de peróxido.		
Prueba de aptitud. Sumergir una tira de prueba durante 1 s en una preparación de referencia de peróxido de hidrógeno (2 ppm de H_2O_2) [que se prepara por dilución de SR de peróxido de hidrógeno, solución diluida], de manera tal que la zona de reacción se humedezca adecuadamente. Retirar la tira de prueba, sacudir el exceso de líquido y después de 15 s, comparar la zona de reacción con la escala de colores provista. Las tiras de prueba son adecuadas si el color corresponde con el de la concentración de 2 ppm.		
Procedimiento. Pesar 20.0 ± 0.1 g de la muestra en un vaso de precipitados y agregar 80.0 ± 0.2 mL de agua. Mezclar hasta humedecer toda la gelatina muestra y dejarla reposar a temperatura ambiente durante 1 a 3 h. Cubrir el vaso de precipitados con un vidrio de reloj. Si la muestra no se disuelve por completo, colocar el vaso de precipitados en un baño de agua a 65 ± 2 °C durante 20 ± 5 min para disolver la muestra. Mezclar el contenido del vaso de precipitados con una varilla de vidrio hasta obtener una solución homogénea. Sumergir una tira de prueba durante 1 s en la preparación muestra, de manera tal que la zona de reacción se humedezca adecuadamente. Retirar la tira de prueba, sacudir		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
el exceso de líquido y después de 15 s, comparar la zona de reacción con la escala de colores prevista provista . Multiplicar la concentración leída de la escala de color por el factor de 5 para calcular la concentración, en ppm, de peróxido en la muestra.		
HIERRO. MGA 0331, Espectroscopía atómica, Método I Método II . No más de 30 ppm.		
Preparación de la muestra. Agregar 10 mL de ácido clorhídrico (37 % m/m de HCl) a 5.00 g de la muestra en un matraz Erlenmeyer. Cerrar el matraz y colocar en un baño de agua entre 75 a 80 °C durante 2 h (si fuera necesario para solubilizar apropiadamente, se puede dejar que la gelatina se hinche después de la adición del ácido y antes de calentar; se puede prolongar el tiempo de calentamiento; y se puede usar una temperatura más alta). Dejar enfriar y ajustar el contenido del matraz con agua hasta 100.0 g.		
Preparación de referencia de hierro (8 ppm). Disolver 80 mg de hierro en 50 mL de ácido clorhídrico (220 g/L de HCl) y diluir con agua hasta 1 000.0 mL. Inmediatamente antes de su uso, preparar una dilución 1:10 con agua.		
Preparaciones de referencia. Preparar las preparaciones de referencia usando la preparación de referencia de hierro, diluyendo con agua según sea necesario.		
Longitud de onda. 248.3 nm.		
CROMO. MGA 0331, Espectroscopía atómica, Método I Método II . No más de 10 ppm.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de la muestra. Usar la preparación de la muestra descrita-preparada en la prueba de Hierro.		
Preparación de referencia de cromo (100 ppm). Una solución de 0.283 mg/mL de dicromato de potasio ($K_2Cr_2O_7$) en agua.		
Preparaciones de referencia. Preparar las preparaciones de referencia usando la preparación de referencia de cromo, diluyendo con agua según sea de ser necesario.		
Longitud de onda analítica. 357.9 nm.		
ZINC. MGA 0331, <i>Espectroscopía atómica, Método I Método II</i> . No más de 30 ppm.		
Preparación de la muestra. Usar la Preparación de la muestra descrita en la prueba de Hierro.		
Preparación de referencia de zinc (10 ppm). Disolver 0.440 g de sulfato de zinc heptahidrato y 1 mL de ácido acético (300 g/L de $C_2H_4O_2$) en agua, y diluir hasta 100.0 mL. Inmediatamente antes de su uso, preparar una dilución 1:100 en agua.		
Preparaciones de referencia. Preparar las preparaciones de referencia usando la preparación de referencia de zinc, diluyendo con agua según sea de ser necesario.		
Longitud de onda analítica. 213.9 nm.		
LÍMITES MICROBIANOS. MGA 0571. La cuenta total bacteriana no excede de 10^3 UFC/g, la cuenta total de hongos filamentosos y levaduras no excede de 10^2 UFC/g. Ausencia de especies de <i>Salmonella spp</i> y <i>E. coli</i> .		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados y en lugar seco.		
MARBETE. La etiqueta debe indicar la consistencia del gel (valor de Bloom) o si es de un grado no gelificante.		
CARACTERÍSTICAS RELACIONADAS A SU FUNCIONALIDAD. La siguiente prueba no es obligatoria, pero debido a su importancia para alcanzar consistencia en la fabricación, calidad y desempeño de la formulación, se recomienda que los proveedores verifiquen estas características y proporcionen a los usuarios la información sobre los resultados y métodos analíticos aplicados.		
CONSISTENCIA DEL GEL (VALOR DE BLOOM). Del 80 al 120 % del valor nominal indicado en el marbete.		
Para grados gelificantes. La consistencia del gel se expresa como la masa en gramos necesarios para producir la fuerza a la cual, aplicada por un émbolo de 12.7 mm de diámetro, produce una depresión de 4 mm de profundidad en un gel con una concentración de 6.67 % m/m y una maduración a 10 °C.		
Aparato. Analizador de textura o gelómetro con un pistón cilíndrico de 12.7 ± 0.1 mm de diámetro con una superficie plana de presión plana, y un borde inferior afilado de fondo fine y un frasco de vidrio de 59 ± 1 mm de diámetro interno y 85 mm de altura. Ajustar el aparato de acuerdo al con el manual del fabricante. Colocarlo a una distancia de 4 mm y una velocidad de 0.5 mm/s.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Procedimiento. Colocar 7.5 g de la muestra en un frasco de vidrio. Agregar 105 mL de agua, colocar un vidrio de reloj sobre el frasco de vidrio y dejarlo reposar durante 1 a 4 h. Calentar en un baño de agua a 65 ± 2 °C durante 15 min. Durante el calentamiento, agitar suavemente con una varilla de vidrio. Asegurarse que la solución sea uniforme y que el agua condensada en la pared interna del frasco sea incorporado. Enfriar a temperatura ambiente durante 15 min, transferir el frasco de vidrio a un baño con temperatura termostáticamente controlada a 10.0 ± 0.1 °C, ajustarla con un aparato para asegurar que la plataforma donde se coloque el frasco esté perfectamente horizontal. Cerrar el frasco con un tapón de caucho, dejar reposar durante 17 ± 1 h. Retirar el frasco con la muestra del baño y rápidamente secar el agua del exterior de del frasco. Centrar el frasco en la plataforma del aparato para que el émbolo esté en contacto con la muestra tan cerca como sea posible al punto medio, iniciar la medición.		
$V \times C / P$ Donde: V = Volumen de la solución de la muestra (mL). C = Concentración del ión fluoruro en la solución de la muestra (µg/mL) determinado de la línea de respuesta de referencia. P = Peso de la muestra tomada para la preparación de la muestra (g).		

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