



“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*
CELULOSA MICROCRISTALINA		
Celulosa [9004-34-6]		
La celulosa microcristalina es celulosa purificada, parcialmente despolimerizada, preparada por tratamiento de la celulosa que se obtiene de una pulpa del material fibroso de la planta, con ácidos minerales.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef de celulosa microcristalina. Manejar de acuerdo con las indicaciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo fino, blanco o casi blanco. Consiste de partículas no fibrosas que fluyen libremente.		
SOLUBILIDAD. Casi insoluble en agua, en solución de hidróxido de sodio:agua (1 en 20), en ácidos diluidos y en la mayoría de disolventes orgánicos.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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 de celulosa microcristalina. Nota: descartar cualquier pico entre 800 y 825 cm⁻¹, así como también entre 950 y 1 000 cm⁻¹.</p>		
<p>B. Colocar 10 mg de la muestra en un vidrio de reloj y dispersar en 2 mL de solución de cloruro de zinc yodatado. La mezcla toma un color azul violeta. Solución de cloruro de zinc yodatado. Disolver 20 g de cloruro de zinc y 6.5 g de yoduro de potasio en 10.5 mL de agua. Agregar 0.5 g de yodo y agitar durante 15 min.</p>		
<p>C. MGA 0951. El grado de polimerización no es mayor a 350. Transferir 1.3 g de muestra pesados con exactitud en un matraz Erlenmeyer de 125 mL con tapón. Agregar 25.0 mL de agua y 25.0 mL de solución de hidróxido de cuprietilendiamina 1.0 M. Inmediatamente purgar la solución con nitrógeno, insertar el tapón y agitar por medio de un agitador de muñeca o algún otro agitador mecánico adecuado, hasta disolución completa. Transferir un volumen apropiado de la solución a un viscosímetro adecuado y calibrado (Cannon-Fenske número 150 u otro viscosímetro equivalente).</p>		
<p>Permitir que la solución se equilibre a 25 ± 0.1 °C durante no menos de 5 min. Registrar el tiempo de flujo entre las dos marcas en el viscosímetro, como t₁, en segundos. Calcular la viscosidad</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>cinemática $(KV)_1$ de la muestra tomada con la fórmula:</p>		
<p style="text-align: center;">$t_1(k_1)$</p> <p>Donde: k_1 = Constante del viscosímetro. t_1 = Tiempo de flujo</p>		
<p>Obtener el tiempo de flujo t_2 para la SR1 de hidróxido de cuprietilendiamina 0.5 M usando un viscosímetro adecuado (Cannon-Fenske número 100 u otro viscosímetro equivalente). Calcular la viscosidad cinemática $(KV)_2$ del disolvente con la fórmula:</p>		
<p style="text-align: center;">$t_2(k_2)$</p> <p>Donde: k_2 = Constante del viscosímetro t_2 = Tiempo de flujo para la solución de hidróxido de cuprietilendiamina 0.5 M</p>		
<p>Determinar la viscosidad relativa, η_{rel} de la muestra tomada con la fórmula:</p> <p style="text-align: center;">$(KV)_1/(KV)_2$</p> <p>Donde: $(KV)_1$ = Viscosidad cinemática de la muestra tomada. $(KV)_2$ = Viscosidad cinemática del disolvente.</p>		
<p>Determinar la viscosidad intrínseca, $[\eta]_c$, por interpolación usando la <i>tabla 1</i> de viscosidad intrínseca.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Calcular el grado de polimerización, P, con la fórmula:</p>		
$\frac{(95)[\eta]_c}{P_s [100 - \% PPS]/100}$ <p>Donde: $[\eta]_c$ = Viscosidad intrínseca. P_s = Peso en gramos de celulosa microcristalina tomada. $\% PPS$ = Valor obtenido de la prueba de <i>Pérdida por secado</i>.</p>		
<p>DENSIDAD DEL POLVO. MGA 1031. La densidad del polvo se encuentra dentro de las especificaciones del marbete. Usar un medidor de volumen que consiste en un embudo al que se le ha adaptado una malla 10. El embudo está montado en un soporte que se encuentra sobre una caja que contiene cuatro baffles planos de vidrio sobre los cuales se desliza el polvo. En la parte inferior de la caja de baffles, se encuentra un embudo que permite que se oriente el flujo de polvos hacia un recipiente calibrado colocado en la parte inferior del medidor. El recipiente calibrado puede ser un cilindro de un volumen de 25 ± 0.05 mL, con un diámetro interno de 30.00 ± 2.00 mm.</p>		
<p>Procedimiento. Pesarse el recipiente vacío, colocarlo debajo del conducto y verter lentamente el polvo desde una altura de 5.1 cm sobre el embudo, a una velocidad adecuada para evitar la</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>obstrucción, hasta que se desborde. Nota: si se produce una obstrucción excesiva de la malla, retirarla. Nivelar el exceso de polvo y pesar el recipiente. Calcular la densidad aparente, dividiendo el peso del polvo en el recipiente entre el volumen del recipiente calibrado en mililitros.</p>		
<p>SUSTANCIAS SOLUBLES EN AGUA. No más del 0.25 %. Agitar 5.0 g con aproximadamente 80 mL de agua durante 10 min, filtrar con la ayuda de vacío a través de papel filtro (Whatman n.º 42 o equivalente) en un matraz Kitasato. Transferir el filtrado a un vaso a peso constante, evaporar a sequedad sin carbonizar, secar a 105 °C durante 1 h, enfriar en un desecador y pesar. La diferencia entre el peso del residuo y el peso obtenido de una determinación de un blanco no excede de 12.5 mg.</p>		
<p>SUSTANCIAS SOLUBLES EN ÉTER. No más del 0.05 %. Rellenar una columna cromatográfica, de diámetro interno de aproximadamente 20 mm, con 10.0 g de la muestra y pasar 50 mL de éter dietílico libre de peróxidos a través de la columna. En una cápsula de porcelana previamente puesta a peso constante, evaporar el eluato a sequedad con la ayuda de corriente de aire en una campana de extracción. Después de que todo el éter dietílico se ha evaporado, secar el residuo a 105 °C durante 30 min, enfriar en un desecador y pesar. La diferencia entre el peso del residuo y el peso obtenido de la determinación de un blanco no excede de 5.0 mg.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>CONDUCTIVIDAD. MGA 0196. La conductividad de la solución sobrenadante no excede la conductividad del agua por más de 75 $\mu\text{S}/\text{cm}$. Mezclar con agitación 5 g de la muestra con 40 mL de agua libre de dióxido de carbono durante 20 min y centrifugar. Conservar el sobrenadante líquido para usarlo en la prueba de pH. Emplear un conductímetro adecuado que ha sido calibrado con estándar de calibración de conductividad de cloruro de potasio, teniendo una conductividad de 100 $\mu\text{S}/\text{cm}$ de conductividad, medir la conductividad de la solución sobrenadante después de que se obtenga una lectura estable y medir la conductividad del agua usada para preparar la muestra.</p>		
<p>pH. MGA 0701. Entre 5.0 y 7.5 en la solución sobrenadante obtenida en la prueba de <i>Conductividad</i>.</p>		
<p>IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500. Cumple los requisitos. Esta prueba se requiere solo para los disolventes referidos en las <i>tablas 0500.2, 0500.3 y 0500.4</i> u otros, informados por escrito por el fabricante y que se utilizan en el proceso de fabricación, distribución y almacenamiento.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 7.0 %. Secar a 105 °C durante 3 h. Puede ser algún otro porcentaje inferior, según lo especificade el marbete.</p>		
<p>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.1 %.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 10 ppm.		
LÍMITES MICROBIANOS. MGA 0571. La cuenta total de microorganismos mesófilos aerobios no excede de 1 000 UFC/g; la cuenta total combinada de hongos filamentosos y levaduras no excede de 100 UFC/g. Libre de <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i> y especies de <i>Salmonella</i> .		
DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA. Cuando el marbete establece la distribución del tamaño de partícula determinarlo con el MGA 0891 o por un procedimiento validado. Nota: en los casos en los que la distribución del tamaño de partícula no afecte la funcionalidad, esta prueba se puede omitir.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		
MARBETE. El marbete indica la pérdida por secado, densidad del polvo y los valores de grado de polimerización. El cumplimiento del grado de polimerización se determina usando el <i>Ensayo de identidad C</i> . Cuando se establece la distribución del tamaño de partícula en el marbete, el marbete indica el valor de d_{10} , d_{50} y d_{90} y el intervalo de cada uno.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir										Justificación*
Tabla 1*. Viscosidad intrínseca $[\eta]_c$, a diferentes valores de viscosidad relativa, η_{rel}^A .											
$[\eta]_c$											
η_{rel}	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09	
1.1	0.098	0.106	0.115	0.125	0.134	0.143	0.152	0.161	0.170	0.180	
1.2	0.189	0.198	0.207	0.216	0.225	0.233	0.242	0.250	0.259	0.268	
1.3	0.276	0.285	0.293	0.302	0.310	0.318	0.326	0.334	0.342	0.350	
1.4	0.358	0.367	0.375	0.383	0.391	0.399	0.407	0.414	0.422	0.430	
1.5	0.437	0.445	0.453	0.460	0.468	0.476	0.484	0.491	0.499	0.507	
1.6	0.515	0.522	0.529	0.536	0.544	0.551	0.558	0.566	0.573	0.580	
1.7	0.587	0.595	0.602	0.608	0.615	0.622	0.629	0.636	0.642	0.649	
1.8	0.656	0.663	0.670	0.677	0.683	0.690	0.697	0.704	0.710	0.717	
1.9	0.723	0.730	0.736	0.743	0.749	0.756	0.762	0.769	0.775	0.782	
2.0	0.788	0.795	0.802	0.809	0.815	0.821	0.827	0.833	0.840	0.846	
2.1	0.852	0.858	0.864	0.870	0.876	0.882	0.888	0.894	0.900	0.906	
2.2	0.912	0.918	0.924	0.929	0.935	0.941	0.948	0.953	0.959	0.965	
2.3	0.971	0.976	0.983	0.988	0.994	1.000	1.006	1.011	1.017	1.022	
2.4	1.028	1.033	1.039	1.044	1.050	1.056	1.061	1.067	1.072	1.078	
2.5	1.083	1.089	1.094	1.100	1.105	1.111	1.116	1.121	1.126	1.131	
2.6	1.137	1.142	1.147	1.153	1.158	1.163	1.169	1.174	1.179	1.184	
2.7	1.190	1.195	1.200	1.205	1.210	1.215	1.220	1.225	1.230	1.235	
2.8	1.240	1.245	1.250	1.255	1.260	1.265	1.270	1.275	1.280	1.285	
2.9	1.290	1.295	1.300	1.305	1.310	1.314	1.319	1.324	1.329	1.333	
3.0	1.338	1.343	1.348	1.352	1.357	1.362	1.367	1.371	1.376	1.381	
3.1	1.386	1.390	1.395	1.400	1.405	1.409	1.414	1.418	1.423	1.427	
3.2	1.432	1.436	1.441	1.446	1.450	1.455	1.459	1.464	1.468	1.473	
3.3	1.477	1.482	1.486	1.491	1.496	1.500	1.504	1.508	1.513	1.517	
3.4	1.521	1.525	1.529	1.533	1.537	1.542	1.546	1.550	1.554	1.558	
3.5	1.562	1.566	1.570	1.575	1.579	1.583	1.587	1.591	1.595	1.600	
3.6	1.604	1.608	1.612	1.617	1.621	1.625	1.629	1.633	1.637	1.642	
3.7	1.646	1.650	1.654	1.658	1.662	1.666	1.671	1.675	1.679	1.683	
3.8	1.687	1.691	1.695	1.700	1.704	1.708	1.712	1.715	1.719	1.723	
3.9	1.727	1.731	1.735	1.739	1.742	1.746	1.750	1.754	1.758	1.762	
4.0	1.765	1.769	1.773	1.777	1.781	1.785	1.789	1.792	1.796	1.800	
4.1	1.804	1.808	1.811	1.815	1.819	1.822	1.826	1.830	1.833	1.837	
4.2	1.841	1.845	1.848	1.852	1.856	1.859	1.863	1.867	1.870	1.874	
4.3	1.878	1.882	1.885	1.889	1.893	1.896	1.900	1.904	1.907	1.911	
4.4	1.914	1.918	1.921	1.925	1.929	1.932	1.936	1.939	1.943	1.946	
4.5	1.950	1.954	1.957	1.961	1.964	1.968	1.971	1.975	1.979	1.982	
4.6	1.986	1.989	1.993	1.996	2.000	2.003	2.007	2.010	2.013	2.017	
4.7	2.020	2.023	2.027	2.030	2.033	2.037	2.040	2.043	2.047	2.050	
4.8	2.053	2.057	2.060	2.063	2.067	2.070	2.073	2.077	2.080	2.083	
4.9	2.087	2.090	2.093	2.097	2.100	2.103	2.107	2.110	2.113	2.116	
5.0	2.119	2.122	2.125	2.129	2.132	2.135	2.139	2.142	2.145	2.148	



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*																																																																																																																									
9.6 3.246 3.248 3.250 3.252 3.254 3.256 3.258 3.260 3.262 3.264 9.7 3.266 3.268 3.269 3.271 3.273 3.275 3.277 3.279 3.281 3.283 9.8 3.285 3.287 3.289 3.291 3.293 3.295 3.297 3.298 3.300 3.302 9.9 3.304 3.305 3.307 3.309 3.311 3.313 3.316 3.318 3.320 3.321																																																																																																																											
<p>Tabla 1*. Viscosidad intrínseca $[\eta]_c$, a diferentes valores de viscosidad relativa, η_{rel}^A.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>$[\eta]_c$</th> <th>η_{rel} 0.0</th> <th>0.1</th> <th>0.2</th> <th>0.3</th> <th>0.4</th> <th>0.5</th> <th>0.6</th> <th>0.7</th> <th>0.8</th> <th>0.9</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>10</td><td>3.32</td><td>3.34</td><td>3.36</td><td>3.37</td><td>3.39</td><td>3.41</td><td>3.43</td><td>3.45</td><td>3.46</td><td>3.48</td></tr> <tr><td>11</td><td>3.50</td><td>3.52</td><td>3.53</td><td>3.55</td><td>3.56</td><td>3.58</td><td>3.60</td><td>3.61</td><td>3.63</td><td>3.64</td></tr> <tr><td>12</td><td>3.66</td><td>3.68</td><td>3.69</td><td>3.71</td><td>3.72</td><td>3.74</td><td>3.76</td><td>3.77</td><td>3.79</td><td>3.80</td></tr> <tr><td>13</td><td>3.80</td><td>3.83</td><td>3.85</td><td>3.86</td><td>3.88</td><td>3.89</td><td>3.90</td><td>3.92</td><td>3.93</td><td>3.95</td></tr> <tr><td>14</td><td>3.96</td><td>3.97</td><td>3.99</td><td>4.00</td><td>4.02</td><td>4.03</td><td>4.04</td><td>4.06</td><td>4.07</td><td>4.09</td></tr> <tr><td>15</td><td>4.10</td><td>4.11</td><td>4.13</td><td>4.14</td><td>4.15</td><td>4.17</td><td>4.18</td><td>4.19</td><td>4.20</td><td>4.22</td></tr> <tr><td>16</td><td>4.23</td><td>4.24</td><td>4.25</td><td>4.27</td><td>4.28</td><td>4.29</td><td>4.30</td><td>4.31</td><td>4.33</td><td>4.34</td></tr> <tr><td>17</td><td>4.35</td><td>4.36</td><td>4.37</td><td>4.38</td><td>4.39</td><td>4.41</td><td>4.42</td><td>4.43</td><td>4.44</td><td>4.45</td></tr> <tr><td>18</td><td>4.46</td><td>4.47</td><td>4.48</td><td>4.49</td><td>4.50</td><td>4.52</td><td>4.53</td><td>4.54</td><td>4.55</td><td>4.56</td></tr> <tr><td>19</td><td>4.57</td><td>4.58</td><td>4.59</td><td>4.60</td><td>4.61</td><td>4.62</td><td>4.63</td><td>4.64</td><td>4.65</td><td>4.66</td></tr> </tbody> </table>			$[\eta]_c$	η_{rel} 0.0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	10	3.32	3.34	3.36	3.37	3.39	3.41	3.43	3.45	3.46	3.48	11	3.50	3.52	3.53	3.55	3.56	3.58	3.60	3.61	3.63	3.64	12	3.66	3.68	3.69	3.71	3.72	3.74	3.76	3.77	3.79	3.80	13	3.80	3.83	3.85	3.86	3.88	3.89	3.90	3.92	3.93	3.95	14	3.96	3.97	3.99	4.00	4.02	4.03	4.04	4.06	4.07	4.09	15	4.10	4.11	4.13	4.14	4.15	4.17	4.18	4.19	4.20	4.22	16	4.23	4.24	4.25	4.27	4.28	4.29	4.30	4.31	4.33	4.34	17	4.35	4.36	4.37	4.38	4.39	4.41	4.42	4.43	4.44	4.45	18	4.46	4.47	4.48	4.49	4.50	4.52	4.53	4.54	4.55	4.56	19	4.57	4.58	4.59	4.60	4.61	4.62	4.63	4.64	4.65	4.66
$[\eta]_c$	η_{rel} 0.0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9																																																																																																																	
10	3.32	3.34	3.36	3.37	3.39	3.41	3.43	3.45	3.46	3.48																																																																																																																	
11	3.50	3.52	3.53	3.55	3.56	3.58	3.60	3.61	3.63	3.64																																																																																																																	
12	3.66	3.68	3.69	3.71	3.72	3.74	3.76	3.77	3.79	3.80																																																																																																																	
13	3.80	3.83	3.85	3.86	3.88	3.89	3.90	3.92	3.93	3.95																																																																																																																	
14	3.96	3.97	3.99	4.00	4.02	4.03	4.04	4.06	4.07	4.09																																																																																																																	
15	4.10	4.11	4.13	4.14	4.15	4.17	4.18	4.19	4.20	4.22																																																																																																																	
16	4.23	4.24	4.25	4.27	4.28	4.29	4.30	4.31	4.33	4.34																																																																																																																	
17	4.35	4.36	4.37	4.38	4.39	4.41	4.42	4.43	4.44	4.45																																																																																																																	
18	4.46	4.47	4.48	4.49	4.50	4.52	4.53	4.54	4.55	4.56																																																																																																																	
19	4.57	4.58	4.59	4.60	4.61	4.62	4.63	4.64	4.65	4.66																																																																																																																	
<p>^A Derivado de la ecuación:</p> $\eta_{rel} - 1 = \eta_{sp} = [\eta]_c e^{k' [\eta]_c}$ <p>Donde: $k' = 0.30$.</p>																																																																																																																											
<p>* Forma de utilizar la tabla. Ejemplo: si obtiene una viscosidad relativa (η_{rel}) de 2.27 se busca en la primera columna el número 2.2 y en la primera fila se busca el 0.07, se extrapola y el valor obtenido 0.953 es la viscosidad intrínseca $[\eta]_c$.</p>																																																																																																																											

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