



“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.

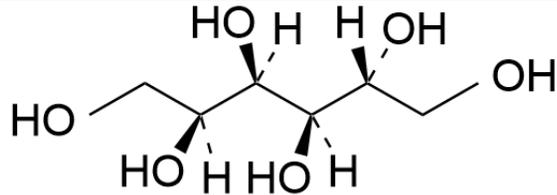
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
SORBITOL (ANHIDRO)		
		
$C_6H_{14}O_6$ MM 182.17 D-Glucitol [50-70-4]		
Contiene no menos del 91.0 % y no más del 100.5 % de D-sorbitol, calculado con referencia a la sustancia anhidra.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Sorbitol, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo blanco, gránulos u hojuelas cristalinas. Higroscópico.		
SOLUBILIDAD. Muy soluble en agua; poco soluble en alcohol; casi insoluble en éter.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. Disolver 1 g de la muestra en 75 mL de agua. Pasar 3 mL de esta solución a un tubo de ensayo de 15 cm, añadir 3 mL de una solución de catecol (1:10) recientemente preparada y mezclar. Añadir 6 mL de ácido sulfúrico y mezclar nuevamente; calentar a la flama durante 30 s. Se produce una coloración rosa intenso o rojo vino.		
B. El tiempo de retención del pico principal del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra en la <i>Valoración</i> corresponde al de la preparación de referencia.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Disolver 5 g de la muestra en agua libre de dióxido de carbono, preparada con agua destilada, diluir a 50 mL con el mismo disolvente. La solución es clara.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. La solución obtenida en la prueba de <i>Aspecto de la solución</i> es incolora.		
pH. MGA 0701. Entre 3.5 y 7.0 en una solución al 10 % (m/m) en agua libre de dióxido de carbono.		
AGUA. MGA 0041, Titulación directa. No más del 1.5 %.		
NÍQUEL. MGA 0331, Método I. No más de 1 ppm.		
Solución de referencia de níquel. Disolver 4.78 g de sulfato de níquel en agua y llevar a volumen en un matraz volumétrico de 1 000 mL con agua. Diluir con agua a 1 000 mL, una alícuota de 10 mL de la solución obtenida, inmediatamente antes de su uso.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de la muestra. Disolver 20.0 g de muestra en ácido acético diluido y diluir con el mismo disolvente a 150 mL. Agregar 2.0 mL de solución saturada de pirrolidinaditiocarbamato de amonio (conteniendo aproximadamente 10 g de pirrolidinaditiocarbamato de amonio por litro), agregar 10.0 mL de metilisobutilcetona y agitar durante 30 s. Proteger de la luz brillante. Dejar que se separen las dos capas y utilizar la capa correspondiente a metilisobutilcetona.</p>		
<p>Preparación del blanco. Preparar como se indica en la preparación de la muestra, omitiendo el uso del sorbitol.</p>		
<p>Preparaciones de referencia. Preparar tres soluciones de la misma manera que la preparación de la muestra, pero adicionando 0.5, 1.0 y 1.5 mL, respectivamente, de solución de referencia de níquel.</p>		
<p>Procedimiento. Ajustar el equipo a cero con la preparación blanco. Determinar alternadamente las preparaciones de referencia y la preparación muestra por lo menos tres veces cada una a la longitud de onda de máxima absorbancia a 232.0 nm en un espectrofotómetro de absorción atómica equipado con una lámpara de cátodo hueco de níquel y una flama de aire-acetileno. Registrar el promedio de las lecturas para cada una de las preparaciones de referencia y de la preparación muestra. Entre cada medida, aspirar la preparación del blanco y verificar que las lecturas regresen a cero. Graficar las absorbancias de las</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>preparaciones de referencia y de la preparación muestra contra la cantidad adicionada de níquel. Extrapolar la línea uniendo los puntos en la gráfica hasta que coincida con el eje de concentración. La distancia entre este punto y la intersección de los ejes representa la concentración de níquel en la preparación de la muestra.</p>		
<p>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.1 % determinado en 1.5 g de muestra.</p>		
<p>PLOMO. MGA 0331, Método II. No más de 0.5 ppm. Cumple con la prueba límite para plomo en azúcares.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Disolver 20.0 g de la muestra en una mezcla de volúmenes iguales de ácido acético diluido y agua y completar a 100 mL con la misma mezcla de disolventes. Agregar 2.0 mL de solución clara de pirrolidinaditiocarbamato de amonio (10 g/L) y 10.0 mL de metilisobutilcetona y agitar durante 30 s protegido de la luz brillante. Permitir que las capas se separen y usar la capa de metilisobutilcetona.</p>		
<p>Preparaciones de referencia. Preparar tres soluciones de referencia de la misma manera que para la preparación de la muestra pero agregando 0.5, 1.0 y 1.5 mL, respectivamente, de solución de referencia de plomo (10 ppm de Pb) en adición a los 20.0 g de la muestra que se va a examinar. Ajustar a cero el instrumento usando metilisobutilcetona tratada como se describe en la preparación de la muestra sin la sustancia que se</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
va a examinar. Medir la absorbancia a 283.3 nm usando una lámpara de cátodo hueco de plomo como fuente de radiación y flama de acetileno-aire.		
AZÚCARES REDUCTORES. MGA 0991, <i>Titulación residual.</i> No más de 0.3 %. Disolver 3.3 g de sorbitol en 3 mL de agua con la ayuda de un calentamiento suave. Enfriar y agregar 20.0 mL de SR de citrato cúprico y algunas perlas de vidrio. Calentar de tal manera que la ebullición empiece después de 4 min y mantenerla después de 3 min. Enfriar rápidamente y adicionar 40 mL de ácido acético diluido, 60 mL de agua y 20.0 mL de SV de yodo 0.05 N. Con agitación continua, agregar 25 mL de una mezcla de 6 mL de ácido clorhídrico y 94 mL de agua. Cuando el precipitado se ha disuelto, titular el exceso de yodo con SV de tiosulfato de sodio 0.05 N usando 2 mL de SR de almidón como indicador, agregándolo cerca del punto final de la titulación. Se requieren no menos de 12.8 mL de SV de tiosulfato de sodio 0.05 N.		
LÍMITES MICROBIANOS. MGA 0571. La cuenta total de organismos mesófilos aerobios usando el método de placa no es más de 1 000 UFC/g y la cuenta total de hongos y levaduras no es mayor de 100 UFC/g.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, <i>CLAR.</i> La impureza b (D-Iditol) y cualquier otra impureza no es mayor de 2.0 % y la suma de impurezas totales no es mayor de 3 %. Realizar la prueba por cromatografía de líquidos como se describe en la <i>Valoración.</i> Inyectar 20 µL de		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>preparación de referencia (d). Ajustar la sensibilidad del sistema con la preparación de referencia (d) de tal manera que la altura del pico debida al sorbitol sea de por lo menos 50.0 % de la escala completa del registrador. Inyectar 20 µL de la preparación de la muestra, 20 µL de la preparación de referencia (b) y 20 µL de la preparación de referencia (c) y continuar la cromatografía durante tres veces el tiempo de retención del sorbitol. En el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra: el área de cualquier pico, aparte del pico principal, no es mayor que el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia (b) (2.0 %); la suma de las áreas de todos los picos, aparte del pico principal, no es mayor que 1.5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia (b) (3 %). Descartar cualquier pico con un área menor que el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia (c) (0.1 %).</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.</p>		
<p>Fase móvil. Agua desgasificada.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Disolver 5 g de la muestra exactamente pesada en 20 mL de agua y diluir a 100.0 mL con el mismo disolvente.</p>		
<p>Preparación de referencia (a). Disolver 0.50 g de SRef de sorbitol en 2 mL de agua y diluir a 10.0 mL con el mismo disolvente.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de referencia (b). Diluir 2.0 mL de la preparación de la muestra a 100.0 mL con agua.		
Preparación de referencia (c) Diluir 5.0 mL de solución de referencia (b) a 100.0 mL con agua.		
Preparación de referencia (d). Disolver 0.5 g de sorbitol y 0.5 g de manitol en 5 mL de agua y diluir a 10.0 mL con el mismo disolvente.		
Condiciones del sistema. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de índice de refracción mantenido a temperatura constante a 35 °C ; una columna de 7.8 mm × 30 cm empacada con resina de intercambio catiónico fuerte (forma cálcica) de 9 µm, la temperatura de la columna se mantiene constante a aproximadamente 85 ± 1 °C y velocidad de flujo de 0.5 mL/min. Inyectar 20 µL de la preparación de referencia (d), y continuar la cromatografía durante tres veces el tiempo de retención del sorbitol. Cuando los cromatogramas se registran en las condiciones prescritas, los tiempos de retención del sorbitol son de aproximadamente 27 min y los tiempos de retención relativos con referencia al sorbitol son: maltitol aproximadamente 0.6; manitol aproximadamente 0.8; e iditol aproximadamente 1.1. La prueba no es válida a menos que la resolución entre los picos debidos a sorbitol y manitol sea por lo menos de 2 en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia (d).		
Procedimiento. Inyectar por separado volúmenes de 20 µL de la preparación de referencia (a) y de la preparación de la muestra. Continuar la		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p> cromatografía durante tres veces el tiempo de retención del sorbitol registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos principales. Calcular el porcentaje del contenido de D-sorbitol de las áreas de los picos y el contenido declarado de SRef de sorbitol.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados. Nota: en caso de emplearse en preparaciones parenterales debe cumplir además con las siguientes pruebas:</p>		
<p>CLORUROS. MGA 0161. No más de 50 ppm. 1.5 g de muestra no tiene más cloruros que los que corresponden a 0.10 mL de una solución de ácido clorhídrico 0.020 N.</p>		
<p>SULFATOS. MGA 0861. No más de 100 ppm. 1 g de muestra no presenta más sulfatos que los que corresponden a 0.1 mL de una solución de ácido sulfúrico 0.020 N.</p>		
<p>ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. No más de 4 UE/g para la forma dosificada parenteral, teniendo una concentración de menos de 100 g/L de sorbitol y no más de 2.5 UE/g para la forma dosificada parenteral que tenga una concentración de 100 g/L o más de sorbitol.</p>		

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