



“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*
FOSFATO DIBÁSICO DE CALCIO		
CaHPO ₄ MM 136.06 Monohidrógeno fosfato de calcio [7757-93-9]		
CaHPO ₄ · 2 H ₂ O MM 172.09 Monohidrógeno fosfato de calcio, dihidrato [7789-77-7]		
El fosfato dibásico de calcio puede presentarse en forma anhidra o con dos moléculas de agua de hidratación. La forma anhidra contiene no menos del 98.0 % y no más del 103.0 % 97.5 % y no más de 102.5 % de fosfato de calcio anhidro, la forma dihidratada contiene no menos del 98.0 % y no más del 105.0 % de fosfato dibásico de calcio dihidratado.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Fluoruro de sodio, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo crystalino blanco, inodoro. Es e Estable al aire.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en solución de Soluble en ácido clorhídrico 3 N y en solución de ácido nítrico 2 N; casi insoluble en agua y en alcohol.</p>		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
<p>A. Disolver 100 mg de muestra en 10 mL de solución de ácido clorhídrico 2 N caliente; agregar gota a gota y con agitación 2.5 mL de SR de amoníaco, enseguida agregar 5 mL de SR de oxalato de amonio. Se forma un precipitado blanco.</p>		
<p>B. Disolver 100 mg de muestra en 5 mL de ácido nítrico diluido, calentar la solución a 70 °C y adicionar 2 mL de solución de molibdato de amonio al 10 % (preparada recientemente). Se forma un precipitado amarillo de fosfomolibdato de amonio.</p>		
<p>IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500. Cumple los requisitos. Esta prueba se requiere sólo 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>SUSTANCIAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. No más del 0.2 %. Disolver 5.0 g de la muestra en una mezcla de 40 mL de agua y 10 mL de ácido clorhídrico, calentar a ebullición durante 5 min. Enfriar y recolectar el residuo insoluble en papel filtro libre de cenizas y lavar con agua hasta que el último lavado no dé reacción para cloruros (no se produce turbidez por la adición de SR de nitrato de plata). Calcinar el residuo y el papel filtro.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Incinerar completamente el residuo y papel filtro sin cenizas a 600 ± 50 °C. El peso del residuo no es superior a 10 mg.		
CLORUROS. MGA 0161. No más del 0.25 %.		
Preparación de referencia. En un tubo Nessler mezclar 6 mL de ácido nítrico diluido, 0.7 mL de ácido clorhídrico 0.01 N y diluir con agua hasta 50 mL. Para la preparación de referencia para el fosfato dibásico de calcio dihidratado se utilizará como referencia 0.70 mL de ácido clorhídrico 0.01 N y diluir con agua hasta 50 mL.		
Preparación de la muestra. A 200 mg de muestra agregar 20 mL de agua y 13 mL de ácido nítrico diluido y calentar suavemente hasta que se disuelva completamente. Diluir con agua a 100 mL y filtrar si es necesario. Vaciar 50 mL a un tubo Nessler. A 50 mL del filtrado adicionar 1 mL de SR de nitrato de plata. La turbiedad de la muestra no es más intensa que la de referencia (0.70 mL de ácido clorhídrico 0.010 N).		
Procedimiento. Adicionar 1 mL de SR de nitrato de plata a la preparación de la muestra y a la preparación de referencia. Mezclar y dejar en reposo durante 5 min protegidas de la luz solar directa. La turbiedad de la muestra no es más intensa que la de referencia.		
SULFATOS. MGA 0861. No más del 0.5 %.		
Preparación de referencia. En un tubo Nessler mezclar 1 mL de ácido clorhídrico diluido, 1.0 mL de ácido sulfúrico 0.01 N y diluir con agua hasta 50 mL. Para la preparación de referencia para el		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>fosfato dibásico de calcio dihidratado se utilizará como referencia 1.0 mL de ácido sulfúrico 0.01 N y diluir con agua hasta 50 mL.</p>		
<p>Preparación de la muestra. A 0.5 g de la muestra agregar 5 mL de agua, 5 mL de ácido clorhídrico diluido y calentar suavemente hasta que se disuelva completamente. Diluir con agua a 100 mL y filtrar si es necesario. En un tubo Nessler vaciar 20 mL de la solución anterior, agregar 1 mL de ácido clorhídrico diluido y completar con agua hasta 50 mL.</p>		
<p>Procedimiento. Adicionar 2 mL de SR de cloruro de bario a la preparación de la muestra y a la preparación de referencia. Mezclar y dejar en reposo durante 10 min. La turbiedad de la muestra no es más intensa que la de referencia. Disolver 500 mg de la muestra con 5 mL de agua y 5 mL de ácido clorhídrico diluido y calentar suavemente, si es necesario. Diluir con agua a 100 mL y filtrar si es necesario. A 20 mL del filtrado agregar 1 mL de ácido clorhídrico diluido y diluir con agua a 50 mL. Adicionar 1 mL de SR de cloruro de bario. La turbiedad no es mayor que la producida por 1.0 mL de solución de ácido sulfúrico 0.010 N.</p>		
<p>BARIO. Calentar a ebullición 500 mg 0.5 g de la muestra con 10 mL de agua, agregar 1 mL de ácido clorhídrico gota a gota, agitar después de cada adición., hasta completa disolución. Enfriar y filtrar si es necesario, agregar al filtrado 2 mL de</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
SR de sulfato de potasio. No se produce turbidez durante 10 min. turbiedad en un término de 10 min.		
CARBONATOS. Mezclar 1.0 g de muestra con 5 mL de agua libre de dióxido de carbono e inmediatamente agregar 2 mL de ácido clorhídrico. No se produce efervescencia.		
HIERRO. MGA 0451. No más de 400 ppm. Disolver 2.5 g de la muestra en 20 mL de SR de ácido clorhídrico diluido, filtrar si es necesario y adicionar SR de amoníaco diluido hasta la formación de un precipitado, agregar suficiente ácido clorhídrico diluido para disolver el precipitado y diluir con agua a 50 mL. Diluir 0.5 mL de la solución anterior a 10 mL con agua. Agregar 2 mL de una solución de ácido cítrico monohidratado a una concentración de 200 g/L y 0.1 mL de ácido tioglicólico mezclar, alcalinizar con SR1 de amoníaco, verificar utilizando papel tornasol y diluir a 20 mL con agua. Preparar de la misma manera un estándar utilizando 10 mL de una solución de referencia de Hierro que contenga 1 ppm. Dejar reposar 5 min. Cualquier color rosa que se presente no es más intenso que el de la referencia.		
FLUORUROS. No más de 50 ppm. Nota: preparar y conservar todas las soluciones en envases de plástico.		
Solución amortiguadora. Preparar una solución que contenga 294 mg/mL de citrato de sodio dihidratado en agua.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de referencia. Disolver cuantitativamente una cantidad de SRef de fluoruro de sodio en agua para obtener una solución que contenga 1.1052 mg/mL. Pasar 20 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL que contenga 50.0 mL de solución amortiguadora, llevar a volumen con agua al aforo y mezclar. Cada mililitro de esta solución contiene 100 µg del ion fluoruro.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Pasar 2.0 g de la muestra a un vaso de precipitados que contenga una barra de agitación. Agregar 20 mL de agua y 2.0 mL de ácido clorhídrico, agitar hasta que se disuelva. Agregar 50.0 mL de solución amortiguadora y suficiente agua para tener 100 mL.</p>		
<p>Sistema de electrodos. Utilizar un electrodo indicador de específico para iones fluoruro y un electrodo de referencia de plata-cloruro de plata conectados a un potenciómetro capaz de medir potenciales con una reproducibilidad mínima de ± 0.2 mV.</p>		
<p>Línea de respuesta de referencia. Transferir 50 mL de solución amortiguadora y 2.0 mL de ácido clorhídrico a un vaso de precipitados, llevar a 100 mL con agua, agregar una barra de agitación recubierta con plástico e introducir los electrodos en la solución, Con ayuda de un agitador magnético, agitar durante 15 min y leer el potencial en milivoltios; continuar la agitación y a intervalos de 5 min, añadir 100, 100, 300 y 500 µL de la</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>preparación de referencia, leyendo el potencial 5 min después de cada adición. Graficar el logaritmo de las concentraciones acumuladas de ion fluoruro (0.1; 0.2; 0.5 y 1.0 µg/mL) contra el potencial en milivoltios.</p>		
<p>Procedimiento. Enjuagar y secar los electrodos, introducirlos en la preparación de la muestra, agitar durante 5 min y leer el potencial en milivoltios. Determinar la concentración C en microgramos por mililitro del ion fluoruro en la preparación de la muestra, extrapolando interpolando en la línea de respuesta de referencia. Calcular el contenido de fluoruro (en ppm en la porción de la muestra tomada, mediante la siguiente fórmula:</p>		
$\frac{(V \times C)}{MP}$		
<p>Donde: V = Volumen de la preparación de la muestra, (en mililitros). C = Concentración de iones fluoruro, determinados en la línea respuesta de referencia en la preparación de la muestra (en microgramos por mililitro). MP = Peso de la muestra tomada para la preparación de la muestra (en gramos).</p>		
<p>ARSÉNICO. MGA 0111, Para compuestos inorgánicos. No más de 3 ppm. Disolver 1.0 g de la muestra en 25 mL de solución de ácido clorhídrico 3 N y diluir con agua a 55 mL. Se omite la adición de 20 mL de solución de ácido sulfúrico 7 N del procedimiento general.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>METALES PESADOS. MGA 0561, Método I. No más de 30 ppm. Pesar 1.3 g de la muestra y disolver con 3 mL de solución de ácido clorhídrico 3 N, calentar hasta disolución completa. Diluir con agua hasta 50 mL y filtrar.</p>		
<p>PÉRDIDA POR IGNICIÓN. MGA 0670. Entre 6.6 y 8.5 8.7 % para la forma anhidra; entre 24.5 y 26.5 % para la forma dihidratada. Calcinar 1 g de muestra de entre 800 a 825 °C hasta peso constante.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0991, Titulación residual.</p>		
<p>Blanco. Mezclar 20.0 mL de agua y 1.2 mL de ácido clorhídrico diluido.</p>		
<p>Preparación de la muestra. En un matraz volumétrico de 200 mL transferir 400 mg de la muestra, disolver con 12 mL de ácido clorhídrico diluido y calentar suavemente si es necesario, llevar a volumen con agua. Disolver 400 mg de la muestra en 12 mL de ácido clorhídrico diluido en un matraz volumétrico de 200 mL y calentar suavemente si es necesario, diluir a volumen con agua.</p>		
<p>Procedimiento. En un matraz Erlenmeyer transferir 20.0 mL de la preparación de la muestra, adicionar 25.0 mL de SV de edetato disódico 0.02 M, 50 mL de agua y 5 mL de SA de cloruro de amonio-hidróxido de amonio pH 10.7, añadir 25 mg de SI de eriocromo negro T-cloruro de sodio. Titular el exceso de titulante con SV de sulfato de zinc 0.02 M. Realizar una determinación del blanco de la misma manera. Calcular el porcentaje de</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>fosfato dibásico de calcio en la muestra tomada por medio de la siguiente fórmula: A-20.0 mL de esta solución adicionar 25.0 mL de SV de edetato disódico 0.02 M, 50 mL de agua y 5 mL de solución amortiguadora (disolver 53.5 g de cloruro de amonio con suficiente agua en un matraz volumétrico de 1 000 mL, agregar 570 mL de hidróxido de amonio y diluir con agua a volumen. El pH de esta solución es de 10.7); añadir 25 mg de SI de eriocromo negro T-cloruro de sodio. Titular el exceso de titulante con SV de sulfato de zinc 0.02 M. Realizar una determinación en el blanco (20 mL de agua que contiene 1.2 mL de ácido clorhídrico diluido) de la misma manera. Calcular el porcentaje de fosfato dibásico de calcio en la muestra tomada por medio de la siguiente fórmula:</p>		
<p>$\{(V_b - V_m) \times C \times F\} / PM \times 100$</p>		
<p>Donde: V_b = Volumen de titulación consumido por el blanco, (en mililitros). V_m = Volumen de titulación consumido por la muestra, (en mililitros). C = Concentración real de la SV de sulfato de zinc, (en milimoles por mililitro). F = Factor de equivalencia para el fosfato dibásico de calcio anhidro =136.06 mg/mM mg/mmol y para el fosfato dibásico de calcio dihidratado= 172.1 mg/mM.-172.09 mg/mmol.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
M P= Cantidad de fosfato dibásico de calcio Peso de la muestra en 20 mL de la preparación de la muestra, (en miligramos).		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		
MARBETE. La etiqueta debe indicar si se trata de la forma anhidra o dihidratada.		

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

CONSULTA