



“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, SOLUCIÓN DE		
Es una solución acuosa, que contiene no menos de 64.0 % de D-sorbitol C ₆ H ₁₄ O ₆ . El cual se produce de la hidrólisis parcial y posterior hidrogenación del almidón.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Sorbitol, etilenglicol y dietilenglicol, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Líquido claro, incoloro, puede llegar a presentar masas cristalinas. Es neutro al PI tornasol.		
SOLUBILIDAD. Miscible con agua, alcohol, glicerol y propilenglicol.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. Disolver 1.4 g de muestra en 75 mL de agua. Transferir 3 mL de esta solución, a un tubo de ensayo de 15 cm, adicionar 3 mL de una solución recientemente preparada de catecol (1 en 10),		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
mezclar, adicionar 6 mL de ácido sulfúrico y mezclar; calentar suavemente el tubo a la flama durante 30 s. Aparece un color rosa intenso o rojo vino.		
B. MGA 0241, CG. Cumple con los <i>Límites de dietilenglicol y etilenglicol</i> . Proceder como se indica en la prueba.		
C. MGA 0771. Entre 0° y $+1.5^{\circ}$ y $+1.5^{\circ}$ y $+3.5^{\circ}$. A 7.0 g de la muestra añadir 40 mL de agua y 6.4 g de tetraborato de sodio, dejar reposar durante 1 h, agitando de vez en cuando, y diluir hasta 50.0 mL con agua. Filtrar si es necesario.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Diluir 7.0 g de la muestra en 50 mL de agua. 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 5.0 y 7.5 en una solución de la muestra al 14 % (m/m) en agua libre de dióxido de carbono.		
CONDUCTIVIDAD. Máximo $10 \mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$. Realizar la prueba en la muestra de sorbitol líquido sin diluir mientras se agita suavemente con un agitador magnético.		
LÍMITE DE DIETILENGLICOL Y ETILENGLICOL. MGA 0241, CG.		
Dietilenglicol. No más de 0.10 %. Etilenglicol. No más de 0.10 %. Diluyente: Mezcla de acetona y agua (96:4)		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*								
<p>Preparación de referencia. Preparar una solución, con el diluyente, que contenga 0.08 mg/mL de la SRef de dietilenglicol y 0.08 mg/mL de la SRef de etilenglicol.</p>										
<p>Preparación de la muestra. Transferir 2.0 g de la muestra a un matraz volumétrico de 25 mL, adicionar 1 mL del diluyente y mezclar durante 3 min en un agitador vórtex. Adicionar el volumen de diluyente necesario para llevar al aforo, fraccionado en 3 porciones iguales, mezclar con el agitador vórtex, por aproximadamente 3 min después de cada adición. Pasar una porción de la capa sobrenadante obtenida, a través de un filtro de nailon de 0.45 µm, descartar los dos primeros mililitros del filtrado y recolectar el resto para el análisis.</p> <p>Nota: La acetona es utilizada para precipitar el sorbitol.</p>										
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de gases equipado con detector de ionización de flama, columna capilar de sílice fundida de 15 m × 0.32 mm, empacada con fase G46, de 0.25 µm. Temperatura del detector 300 °C, temperatura del puerto de inyección 240 °C. Aplicar para la columna las condiciones especificadas en la siguiente tabla:</p>										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Temperatura inicial (°C)</th> <th style="text-align: center;">Velocidad de calentamiento (°C/min)</th> <th style="text-align: center;">Temperatura final (°C)</th> <th style="text-align: center;">Mantener la temperatura final (min)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">70</td> <td style="text-align: center;">----</td> <td style="text-align: center;">70</td> <td style="text-align: center;">2</td> </tr> </tbody> </table>	Temperatura inicial (°C)	Velocidad de calentamiento (°C/min)	Temperatura final (°C)	Mantener la temperatura final (min)	70	----	70	2		
Temperatura inicial (°C)	Velocidad de calentamiento (°C/min)	Temperatura final (°C)	Mantener la temperatura final (min)							
70	----	70	2							



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice				Debe decir	Justificación*
70	50	300	5		
<p>Gas acarreador: helio, velocidad de flujo: 3.0 mL/min, volumen de inyección 1.0 µL, tipo de inyección fraccionada en una proporción 10:1 (Nota: utilizar un alineador de fraccionamiento, con fibra de vidrio desactivada).</p>					
<p>Aptitud del sistema. La resolución no es menor a 30 entre el etilenglicol y el dietilenglicol para la preparación de referencia. (Nota: en el cromatograma el dietilenglicol eluye después que el etilenglicol).</p>					
<p>Procedimiento: Inyectar la preparación de muestra y la de referencia. Considerando el cromatograma de la referencia, identificar para la muestra los picos de etilenglicol y dietilenglicol presentes y comparar las áreas de estos picos con las áreas de los picos respectivos obtenidos en la preparación de referencia. El área de los picos respectivos de dietilenglicol y etilenglicol en la preparación de muestra, no es mayor que el área del pico correspondiente en la preparación de referencia.</p>					
<p>PLOMO. MGA 0721. No más de 0.5 ppm.</p>					
<p>NÍQUEL. MGA 0331, Método I. No más de 1 ppm calculado respecto a la sustancia anhidra.</p>					
<p>Preparación de la muestra. Disolver 20.0 g de muestra en ácido acético diluido y llevar a 100 mL con el mismo disolvente. Agregar 2.0 mL de solución saturada de pirrolidinaditiocarbamato de amonio (conteniendo aproximadamente 10 mg/mL), agregar 10.0 mL de metilisobutilcetona</p>					



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
y agitar durante 30 s. Proteger de la luz brillante. Dejar que se separen las dos capas y utilizar la capa correspondiente a metilisobutilcetona.		
Preparación 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. Tomar una alícuota de 10 mL y diluir con agua a 1 000 mL, usar inmediatamente.		
Preparaciones de referencia. Preparar tres soluciones de la misma manera que se indica en la preparación de la muestra pero prepararlas adicionando 0.5, 1.0 y 1.5 mL de preparación de referencia de níquel, respectivamente.		
Preparación blanco. Preparar como se indica en la solución de la muestra omitiendo el uso de la solución de sorbitol.		
Condiciones del equipo. Espectrofotómetro de absorción atómica equipado atómica a una longitud de onda de absorbancia máxima a 232.0 nm, equipado con una lámpara decátodo de cátodo hueco para níquel, usar una flama de aire-acetileno.		
Procedimiento. Ajustar el instrumento a cero con la preparación blanco. Determinar al mismo tiempo las absorbancias de las preparaciones de referencia y de la preparación muestra por lo menos tres veces cada una. Registrar el promedio de las lecturas estables para cada una de las preparaciones de referencia y de la preparación muestra. Entre cada medición, aspirar la preparación blanco y asegurarse que la lectura		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>regrese a cero. Graficar las absorbancias de las preparaciones de referencia y de la preparación muestra contra la cantidad adicionada de níquel. Extrapolar la línea uniendo los puntos en la gráfica hasta cruzar el eje de la 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 %, calculado con referencia a la sustancia anhidra. Determinar en 2 g de muestra.</p>		
<p>AGUA. MGA 0041, Titulación directa. Entre 28.5 y 31.5 %.</p>		
<p>AZÚCARES REDUCTORES. MGA 0991, Titulación residual. No más del 0.3 % en base anhidra como glucosa. A una cantidad de la solución de sorbitol, equivalente a 3.3 g en base seca, adicionar 3 mL de agua, 20.0 mL de SR de citrato cúprico y algunas perlas de vidrio. Calentar de tal manera que la ebullición inicie después de 4 min y mantenerla durante 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 adicionar 25 mL de una mezcla de 6 mL de ácido clorhídrico y 94 mL de agua. Cuando el precipitado se haya disuelto, titular el exceso de yodo con SV de tiosulfato de sodio 0.05 N, utilizar 2 mL de SR de almidón como indicador cerca del punto final de la titulación. Se requieren no menos de 12.8 mL de SV de tiosulfato de sodio 0.05 N.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Fase móvil. Agua desgasificada.		
Preparación para la aptitud del sistema. Disolver en agua las cantidades necesarias de manitol y SRef de sorbitol, para obtener una solución con una concentración de 4.8 mg/g de cada uno.		
Preparación de referencia. Disolver una cantidad de la SRef de sorbitol en agua y diluir cuantitativamente para obtener una solución con una concentración conocida de alrededor de 4.8 mg/g.		
Preparación de la muestra. Pesar 120 mg de muestra, disolver y diluir con 20 g de agua aproximadamente. Registrar exactamente el peso de la solución final y mezclar vigorosamente.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de índice de refracción, mantenido a una temperatura constante de aproximadamente 35 °C; con una columna de 7.8 mm × 10 cm empacada con L34; temperatura de la columna entre 50 ± 2 °C; velocidad de flujo de alrededor de 0.7 mL/min.		
Aptitud del sistema. Inyectar la preparación de referencia, y registrar las respuestas de los picos como se indica en el procedimiento. El coeficiente de variación para las réplicas de las inyecciones no es mayor del 2.0 %. De igual manera inyectar la preparación de resolución, como se indica en el procedimiento, los tiempos de retención relativos son de aproximadamente 0.6 para manitol y 1.0		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
para sorbitol y la resolución R, entre los picos del manitol y del sorbitol no es menor de 2.0.		
Procedimiento. Inyectar por separado volúmenes de 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos principales. Calcular el porcentaje de D-sorbitol (C ₆ H ₁₄ O ₆) presente en la muestra tomada, mediante la siguiente fórmula:		
$100 \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right) \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
Donde: C _{ref} = Concentración, en miligramos por gramo de la SRef de sorbitol en la preparación de referencia. C _m = Concentración, en miligramos por gramo de la solución de sorbitol en la preparación de la muestra. A _m = Área bajo el pico obtenido de la preparación de la muestra. A _{ref} = Área bajo el pico obtenido de la preparación de referencia.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		

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