



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

COMENTARIOS

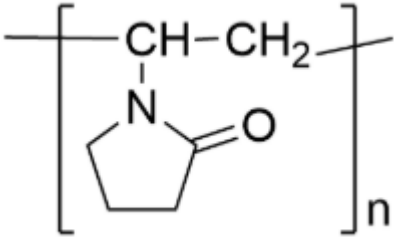
Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo hasta el 30 de junio de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sita en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México, o al 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*
CROSPOLIDONA		
		
$(C_6H_9NO)_n$ Homopolímero del 1-etenil-2-pirrolidinona Homopolímero del 1-vinil-2-pirrolidinona [9003-39-8]		
Es un homopolímero sintético de unión cruzada de N-vinil-2-pirrolidinona. Contiene no menos del		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
11.0 % y no más del 12.8 % de nitrógeno, calculado con referencia a la sustancia seca. Dependiendo de su tamaño de partícula se clasifican en tipo A y tipo B.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Crospovidona, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo blanco o amarillo pálido; higroscópico y con olor característico.		
SOLUBILIDAD. Gasi Insoluble en agua y en disolventes orgánicos.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. Secar la muestra a vacío a 105 °C durante 1 h. 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 crospovidona.		
B. Suspender 1 g de la muestra en 10 mL de agua, agregar 0.1 mL de solución de yodo 0.1 N, agitar durante 30 s, agregar 1 mL de SI de almidón, agitar. No se desarrolla coloración azul dentro de 30 s.		
C. Agregar 0.1 g de la muestra a 10 mL de agua y agitar. Se forma una suspensión y no se obtiene una solución clara durante los 15 min siguientes.		
D. Utilizar una malla analítica de 0.063 mm, previamente lavada con agua caliente y secada durante una noche en una estufa de secado a 105 °C y puesta a peso constante. Colocar 20 g de muestra seca en un matraz Erlenmeyer de 1 000 mL, agregar 500 mL de agua y agitar la suspensión durante 30 min. Pasar la suspensión a través de la malla y enjuagar la malla con agua		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>hasta que el filtrado sea transparente. Secar la malla y el residuo de la muestra a 105 °C durante 5 h en una estufa de secado sin circulación de aire. Enfriar en un desecador durante 30 min y pesar.</p>		
<p>Calcular el porcentaje de residuo en la malla (fracción de la muestra con tamaño de partícula mayor a 0.063 mm) utilizando la siguiente expresión:</p> $\left[\frac{m_1 - m_3}{m_2} \right] 100$		
<p>Donde: m_1 = Peso de la malla y el residuo de la muestra después de secar durante 5 h, en gramos. m_2 = Peso inicial de la muestra, en gramos. m_3 = Peso de la malla, en gramos.</p>		
<p>Si el porcentaje del residuo es mayor a 15 % la sustancia se clasifica como tipo A; si el porcentaje del residuo es menor o igual a 15 % la sustancia se clasifica como tipo B.</p>		
<p>SUSTANCIAS SOLUBLES EN AGUA. No más de 1.5 %. Colocar 25 g de la muestra en un vaso de precipitados de 400 mL, agregar 200 mL de agua, agitar durante 1 h utilizando una barra magnética. Pasar a un matraz volumétrico de 250 mL con la ayuda de 25 mL de agua, llevar al aforo con el mismo disolvente; dejar sedimentar. Filtrar 100 mL del líquido sobrenadante a través de una membrana de 0.45 µm para facilitar la filtración, sobreponer otra membrana de 3 µm. Durante la</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
filtración agitar la solución que se encuentra encima de la membrana, tener cuidado de no dañar la membrana. Pasar 50.0 mL del filtrado a un vaso de precipitados de 100 mL previamente puesto a peso constante, evaporar a sequedad y secar a 110 °C durante 3 h. El peso del residuo no excede de 75 mg.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 5.0 %. Secar la muestra a 105 °C hasta peso constante. Utilizar 0.500 g de muestra.		
PERÓXIDOS. MGA 0361. No más de 0.04 % expresado como peróxido de hidrógeno para el tipo A; no más de 0.1 % expresado como peróxido de hidrógeno para el tipo B.		
Solución reactivo de tricloruro de titanio-ácido sulfúrico. Mezclar cuidadosamente 20 mL de SR de tricloruro de titanio con 13 mL de ácido sulfúrico. Agregar suficiente solución de peróxido de hidrógeno al 30 % hasta producir un color amarillo, calentar hasta que se produzcan humos blancos y enfriar. Repetir la evaporación y agregar agua hasta que se obtenga una solución incolora. Diluir esta solución a 100 mL con agua.		
Líquido de compensación. Preparar una suspensión de la muestra a una concentración de 40 mg/mL en agua para el tipo A, y de 16 mg/mL en agua para el tipo B. Filtrar, tomar 25 mL de cada suspensión de la muestra y agregar 2 mL de una solución al 13 % de ácido sulfúrico.		
Preparación de la muestra. Preparar una suspensión de la muestra a una concentración de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
40 mg/mL en agua para el tipo A, y de 16 mg/mL en agua para el tipo B.		
Líquido de compensación A. A la suspensión de 40 mg/mL en agua, filtrar, tomar 25 mL y agregar 2 mL de solución al 13 % de ácido sulfúrico.		
Líquido de compensación B. A la suspensión de 16 mg/mL en agua, filtrar, tomar 25 mL y agregar 2 mL de solución reactivo al 13 % de ácido sulfúrico.		
Procedimiento. Preparar una suspensión de la muestra a una concentración de 40 mg/mL en agua para el tipo A, y de 16 mg/mL en agua para el tipo B. A 25 mL de cada una de las estas suspensiones agregar 2 mL de Solución reactivo de tricloruro de titanio-ácido sulfúrico.-Dejar reposar durante 30 min y filtrar. Medir la absorbancia a 405 nm del filtrado de la muestra contra el líquido de compensación correspondiente, es no más de 0.35.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.1 %. Utilizar 1.0 g de la muestra		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 10 ppm.		
CONTENIDO DE NITRÓGENO. MGA 0611, Método 3. Utilizar 100 mg de la muestra, omitir el uso de peróxido de hidrógeno y usar 5 g de una mezcla pulverizada de sulfato de potasio:sulfato cúprico:dióxido de titanio (33:1:1), en vez desulfato de potasio:sulfato cúprico (10:1). Calentar hasta obtener una solución clara, ligeramente verdosa; continuar calentando durante 45 min más y continuar con el procedimiento desde donde dice:		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
"Adicionar cuidadosamente 70 mL de agua a la mezcla...".		
VINILPIRROLIDINONA. MGA 0241, CLAR. No más de 10 ppm.		
Fase móvil. Acetonitrilo:agua (1:9).		
Preparación de referencia A. Preparar una solución de vinilpirrolidinona a una concentración de 5 µg/mL en metanol. Pasar 5.0 mL de esta solución a matraz aforado de 100 mL y llevar a volumen con fase móvil.		
Preparación de referencia B. Preparar una solución con vinilpirrolidinona a una concentración de 100 µg/mL y 5 mg/mL de acetato de vinilo en metanol. Pasar 1.0 mL de esta solución a matraz aforado de 100 mL y llevar a volumen con fase móvil.		
Preparación de la muestra. Preparar una suspensión de la muestra a una concentración de 25 mg/mL en metanol. Agitar durante 60 min y dejar sedimentar. Filtrar a través de un filtro de 0.2 µm.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector UV a 235 nm; precolumna de 4 mm × 2.5 cm, empacada con L1 de 5 µm; columna de 4 mm × 25 cm empacada con L1 de 5 µm, a una temperatura de 40 °C; velocidad de flujo de 1 mL/min.		
Aptitud del sistema. Inyectar 50 µL de la preparación de referencia A y de la preparación de referencia B. La resolución es no menor a 2.0 entre los picos de la vinilpirrolidinona y acetato de vinilo		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
en la preparación de referencia B. El coeficiente de variación para 6 inyecciones de la preparación de referencia A, es no mayor de 2.0 %.		
Procedimiento. Inyectar 50 µL de la preparación de referencia A y de la preparación de la muestra (después de cada inyección de la preparación de la muestra lavar la precolumna pasando fase móvil en sentido contrario, a la misma velocidad de flujo utilizado durante 30 min.). Registrar los cromatogramas y medir las áreas de los picos respuesta de la vinilpirrolidinona. El área del pico de la preparación de la muestra no es mayor al área del pico principal de la preparación de referencia A.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		
MARBETE. El marbete debe indicar el tipo (tipo A o tipo B).		

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

CONSULTA