



“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*
ALMIDÓN DE MAÍZ		
[9005-25-8] Gránulos de almidón separados del grano maduro del maíz Zea mays Linné (Fam. Gramineae).		
DESCRIPCIÓN. Polvo muy fino de color blanco o ligeramente amarillento.		
SOLUBILIDAD. Casi Insoluble en agua fría y en alcohol.		
ENSAYO DE IDENTIDAD		
A. Al microscopio, usar un aumento de no menos de 20x y una mezcla de glicerina:agua (1:1) como agente de montaje, se presenta como gránulos poliédricos angulares de tamaño irregular con diámetros de aproximadamente 2 a 23 µm; o gránulos redondos o esféricos de tamaño irregular con diámetros de entre 25		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>a 35 µm. El hilio central consiste en una típica cavidad o hendidura de dos a cinco rayos, y no se observan estrías concéntricas. Entre prismas de Nicol entrecruzados, los gránulos de almidón presentan una característica cruz negra que intersecta el hilio.</p>		
<p>B. Suspender 1 g de la muestra en 50 mL de agua, calentar a ebullición durante 1 min y enfriar, se forma un mucílago delgado y turbio.</p>		
<p>C. A 1 mL del mucílago obtenido en la prueba anterior, agregar 0.05 mL de la solución de yodo, preparada inmediatamente antes de usar, de la siguiente manera: transferir 10 mL de SR de yodo agregar 0.6 g de yoduro de potasio, disolver y llevar a 100 mL. Se produce un color que varía de rojo anaranjado a azul oscuro, que desaparece al calentarse.</p>		
<p>pH. MGA 0701. Entre 4.0 y 7.0. Pesar 5.0 g de la muestra, en un recipiente adecuado, no metálico, agregar 25.0 mL de agua, agitar continuamente a velocidad moderada durante 1 min. Dejar en reposo durante 15 min y determinar el pH potenciométricamente.</p>		
<p>HIERRO. MGA 0451, Método B. No más de 10 ppm.</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Solución estándar de comparación. Inmediatamente antes del uso diluir cuantitativamente con agua un volumen de la Preparación de referencia de hierro concentrada para obtener una solución que contenga el equivalente a 1 ppm de Fe. Solución de prueba. Agitar 1.5 g de muestra con 15.0 mL de ácido clorhídrico 2 N y filtrar.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 15.0 %. Secar a 130 °C durante 90 min. Utilizar 1.0 g de muestra.</p>		
<p>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.6 %. Determinar en 1.0 g de la muestra e incinerar a 600 ± 50 °C.</p>		
<p>SUSTANCIAS OXIDANTES. No más de 20 ppm. Pasar 4.0 g de muestra a un matraz Erlenmeyer de 125 mL con tapón y agregar 50.0 mL de agua. Tapar y agitar durante 5 min. Transferir el contenido del matraz en un tubo para centrifuga de 50 mL y centrifugar hasta clarificar. Pasar 30.0 mL del líquido claro sobrenadante dentro de otro matraz Erlenmeyer de 125 mL con tapón, agregar 1 mL de ácido acético glacial y de 0.5 a 1.0 g de yoduro de potasio, tapar, agitar y dejar reposar en la oscuridad durante 25 min a 30 min. Agregar 1 mL de SI de almidón y valorar con SV de tiosulfato de sodio 0.002 N hasta que desaparezca el color azul. Efectuar una determinación en blanco y hacer las correcciones necesarias. Cada mililitro de SV de tiosulfato de sodio 0.002 N equivale a 34</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>µg de sustancias oxidantes, calculadas como peróxido de hidrógeno.</p>		
<p>LÍMITES MICROBIANOS. MGA 0571. La cuenta total de organismos mesófilos aerobios no excede 1 000 UFC/g. La cuenta total de hongos filamentosos y levaduras no excede 100 UFC/g. Libre de <i>Escherichia coli</i>. Cuando se destina a la preparación de polvo secante absorbible, cumple con los siguientes requisitos: libre de <i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Pseudomona aeruginosa</i>.</p>		
<p>DIÓXIDO DE AZUFRE. No más de 50 ppm.</p>		
<p>Dióxido de carbono. Usar regulador de flujo, que mantenga un flujo de 100 ± 5 mL por minuto</p>		
<p>Solución indicadora de azul de bromofenol. Disolver 100 mg de azul de bromofenol en 100 mL de alcohol diluido (1 en 5) y filtrar si es necesario.</p>		
<p>Solución diluida de peróxido de hidrógeno. Utilizar SR de peróxido de hidrógeno. Inmediatamente antes de usar, agregar 3 gotas de solución indicadora de azul de bromofenol y neutralizar con solución de hidróxido de sodio 0.01 N hasta un punto final azul violáceo. No exceder el punto final.</p>		
<p>Aparato. En esta prueba, el dióxido de azufre se libera de la muestra en un medio ácido en ebullición, con dióxido de carbono. El gas liberado se recoge en una solución diluida de peróxido de hidrógeno donde se oxida a ácido sulfúrico, el cual se valora con una SV de álcali. El aparato consiste esencialmente de un matraz de</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>500 mL de fondo redondo y tres bocas (A); un embudo de separación con capacidad de 100 mL o mayor (B); un tubo de entrada de gas de longitud suficiente para permitir el ingreso del dióxido de carbono a una distancia de 2.5 cm del fondo del matraz; un condensador de reflujo (C) con una longitud de camisa de 200 mm y un tubo de salida (E) que conecta la parte superior del condensador de reflujo con el fondo de un tubo de ensayo receptor (D). Aplicar una capa fina de grasa para llaves de paso a las superficies de sellado de todas las juntas, excepto la junta que está entre el embudo de separación y el matraz de ebullición (F). Sujetar las juntas con abrazaderas para garantizar la hermeticidad.</p>		
<p>Procedimiento. Agregar 150 mL de agua al matraz de ebullición. Cerrar la llave de paso del embudo de separación y comenzar el flujo de dióxido de carbono a una velocidad de 100 ± 5 mL por minuto a través del aparato. Iniciar el flujo refrigerante del condensador. Agregar 10 mL de solución diluida de peróxido de hidrógeno a un tubo de ensayo receptor. Una vez transcurridos 15 min y sin interrumpir el flujo de dióxido de carbono, retirar el embudo de separación del matraz de ebullición y transferir 25.0 g de muestra al matraz de ebullición con ayuda de 100 mL de agua. Aplicar grasa para llaves de paso a la junta exterior del embudo de separación y volver a colocar el embudo en el matraz de ebullición. Cerrar la llave de paso del embudo y agregar, al mismo, 80 mL de</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ácido clorhídrico 2 N. Abrir la llave de paso del embudo de separación, para permitir que la solución de ácido clorhídrico fluya al matraz de ebullición, evitar fugas del dióxido de azufre hacia el embudo de separación, cerrando la llave de paso antes de que se escurran los últimos mililitros de ácido clorhídrico. Calentar la mezcla a ebullición durante una hora.</p> <p>Retirar el tubo de ensayo receptor, desconectar el flujo de dióxido de carbono y suspender el calentamiento. Transferir el contenido del tubo a un matraz Erlenmeyer de 200 mL de boca ancha. Enjuagar el tubo con una pequeña porción de agua, agregar el enjuague al matraz y mezclar. Calentar en un baño de agua durante 15 min y dejar enfriar. Agregar 0.1 mL de solución indicadora SI de azul de bromofenol y valorar con SV de hidróxido de sodio 0.1 N, hasta que el color del indicador cambie de amarillo a azul violáceo y el color permanezca durante al menos 20 s. Realizar un blanco y hacer las correcciones necesarias. Cada mililitro de SV de hidróxido de sodio 0.1 N equivale a 3.2 mg de dióxido de azufre.</p>		

“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Calcular el contenido en ppm de dióxido de azufre en la muestra, mediante la siguiente fórmula:</p> $SO_2 ppm = 1000 \times 32.03 \times (V_2 - V_1) \times N/p$ <p>Donde:</p> <p>32.03= Peso de dióxido de azufre.</p> <p>V₁= Volumen gastado de SV de hidróxido de sodio 0.1 N en el blanco, en mililitros.</p> <p>V₂= Volumen gastado de SV de hidróxido de sodio 0.1 N en la muestra, en mililitros.</p> <p>N= Normalidad de SV de hidróxido de sodio 0.1 N.</p> <p>p = Peso de la muestra, en gramos.</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		

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

CONSULTA