



“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 agosto hasta el 30 de septiembre 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*
CARBOXIMETILCELULOSA DE CALCIO		
Sal de calcio del éter carboximetílico de celulosa [9050-04-8]		
Carboximetilcelulosa de calcio es la sal de calcio de un éter policarboximetílico de celulosa.		
DESCRIPCIÓN. Polvo blanco a amarillo claro. Es higroscópico.		
SOLUBILIDAD. Casi Insoluble en alcohol, en acetona, en éter, en cloroformo y en benceno. Se hincha con el agua y forma una suspensión. La suspensión se forma al disolver 1 g de la muestra con 100 mL de agua y el pH es de 4.5 a 6.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
Solución de prueba. Agitar vigorosamente 0.1 g de la muestra con 10 mL de agua, adicionar 2 mL de hidróxido de sodio 1 N y dejar reposar durante		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
10 min. Esta solución será usada para los ensayos de identidad A, B y C.		
A. Tomar 1.0 mL de la solución de prueba diluir a 5 mL con agua, a una gota de esta solución agregar 0.5 mL de SR de ácido cromotrópico y calentar en baño de agua durante 10 min. Se desarrolla un color violeta a rojizo.		
B. Tomar 5 mL de solución de prueba agitar con 10 mL de acetona. Se forma un precipitado blanco en forma de flóculos.		
C. Tomar 5 mL de solución de prueba agitar con 1.0 mL de SR de cloruro férrico. Se forma un precipitado color café en forma de flóculos.		
D. MGA 0511. Incinerar 1.0 g de la muestra, disolver el residuo en una solución que contenga 10 mL de agua y 5 mL de ácido acético 6 N, filtrar si es necesario. Calentar el filtrado hasta ebullición, enfriar y neutralizar con hidróxido de amonio 6 N. Esta solución satisface las pruebas de identificación para calcio.		
ALCALINIDAD. Agitar vigorosamente 1.0 g en 50 mL de agua libre de dióxido de carbono y adicionar dos gotas de SI de fenoltaleína. La solución no adquiere color rojo.		
CLORUROS. MGA 0161. No más de 0.36 %.		
Solución madre. Agitar vigorosamente 0.80 g con 50 mL de agua y agregar 10 mL de hidróxido de sodio 1 N hasta que se disuelva, diluir a 100 mL con agua.		
Preparación de la muestra. Calentar 20 mL de la solución madre con 10 mL de ácido nítrico 2 N en		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
un baño de agua hasta que se forme un precipitado en forma de flóculos, enfriar, centrifugar y remover el sobrenadante. Lavar el precipitado tres veces con 10 mL de agua, centrifugar después de cada lavado. Combinar el sobrenadante y los tres lavados, diluir hasta 100 mL con agua y mezclar. Una porción de 25 mL de la preparación de muestra no contiene más cloruros que 0.20 mL de solución de ácido clorhídrico 0.020 N tratados de la misma manera.		
SULFATOS. MGA 0861. No más de 1.0 %. Nota: esta prueba solo deberá realizarse si se utilizó ácido sulfúrico en el proceso de fabricación, véase marbete.		
Preparación de la muestra. Calentar 10 mL de la <i>solución madre</i> utilizada en la prueba de cloruros con 1.0 mL de ácido clorhídrico en un baño de agua hasta que se forme un precipitado en forma de flóculos, enfriar, centrifugar y remover el sobrenadante. Lavar el precipitado tres veces con 10 mL de agua, centrifugar después de cada lavado. Combinar el sobrenadante y los tres lavados, diluir hasta 100 mL con agua y mezclar. Una porción de 25 mL de la preparación de muestra no contiene más sulfatos que 0.21 mL de solución de ácido sulfúrico 0.020 N tratados de la misma manera.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. Entre 10.0 y 20.0 %, en 1.0 g de muestra previamente seca.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 10.0 % de su peso. Secar a 105 °C durante 4 h.		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 20 ppm. Adicionar 1.0 mL de solución de clorhidrato de hidroxilamina (1 en 5) a la solución del residuo.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		
MARBETE. Indicar si se utilizó ácido sulfúrico en el proceso de fabricación.		

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

CONSULTA