



“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*
CROSCARMELOSA DE SODIO		
Celulosa, carboximetiléter, sal sódica [74811-65-7]		
La croscarmelosa de sodio es la sal sódica de la celulosa parcialmente o-(carboximetilada) entrecruzada.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Croscarmelosa sódica, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo blanco, con gran fluidez.		
SOLUBILIDAD. Parcialmente soluble en agua; insoluble en alcohol, éter dietílico y otros disolventes orgánicos.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio corresponde con el de una preparación similar de la SR ^{ref} de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
croscarmelosa de sodio. Presenta un máximo a 1750 cm ⁻¹ que puede variar en función del grado de sustitución.		
B. Mezclar 1 g de la muestra con 100 mL de solución de azul de metileno (1 en 250 000), agitar y dejar en reposo; la muestra absorbe el azul de metileno y sedimenta como una masa azul fibrosa.		
C. MGA 0511. Sodio. Pasar 0.1 g de muestra obtenida del <i>Residuo de la ignición</i> y disolver en 2 mL de agua. Añadir 2 mL de SR de carbonato de potasio al 15 % (m/v) y calentar hasta ebullición, no se forma precipitado. Agregar 4 mL de SR de piroantimoniato de potasio y calentar a ebullición, colocar en agua fría y frotar las paredes internas con una varilla de vidrio, se observa la formación de un precipitado dense blanco .		
pH. MGA 0701. Entre 5.0 y 7.0. Mezclar 1 g de muestra con 100 mL de agua durante 5 min.		
IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500. Cumple los requisitos. Esta prueba se requiere solo 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.		
CLORURO DE SODIO Y GLICOLATO SÓDICO. La suma de los porcentajes de cloruro de sodio y glicolato de sodio no es mayor de 0.5 %.		
Cloruro de sodio. MGA 0991, Titulación directa. Pesar 5 g de la muestra, transferirla a un vaso de precipitados de 250 mL, agregar 50 mL de agua y		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
5 mL de peróxido de hidrógeno al 30 %, calentar en BV durante 20 min con agitación ocasional para asegurar la hidratación; enfriar, agregar 100 mL de agua y 10 mL de ácido nítrico. Titular con SV de nitrato de plata 0.05 N, determinar el punto final potenciométricamente empleando un electrodo de plata-solución de nitrato de potasio al 10 %, agitar constantemente durante la titulación. Calcular el porcentaje de cloruro de sodio en la muestra, con la fórmula siguiente:		
$\frac{(F \times V \times N)}{[(100 - b) \times p]}$ <i>F</i> = Factor de equivalencia para cloruro de sodio, 0.05844 g/mEq. <i>V</i> = Volumen gastado de SV de nitrato de plata, en mililitros. <i>N</i> = Normalidad del nitrato de plata, miliequivalentes por mililitro. <i>b</i> = Porcentaje obtenido de la prueba de <i>Pérdida por secado</i>. <i>p</i> = Peso de la muestra, en gramos.		
Glicolato de sodio GLICOLATO DE SODIO Preparación concentrada de referencia. Transferir 100 mg de ácido glicólico, previamente secado en un desecador a temperatura ambiente durante una noche, transferir a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver y llevar al aforo con agua, mezclar. Esta solución se podrá utilizar dentro de los 30 días después de su preparación.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparaciones de referencia. Pasar alícuotas de 1.0, 2.0, 3.0 y 4.0 mL de la preparación concentrada de referencia a diferentes matraces volumétricos de 100 mL. Agregar agua hasta tener un volumen de 5 mL en cada caso, agregar 5 mL de ácido acético glacial, diluir y llevar al volumen con acetona, y mezclar.		
Preparación del blanco. Preparar una solución al 5 % (v/v) de ácido acético glacial y de agua en acetona.		
Preparación de la muestra. Transferir 500 mg de la muestra a un vaso de precipitados de 100 mL, humedecer con 5 mL de ácido acético glacial, agregar 5 mL de agua y agitar con una varilla de vidrio hasta lograr una hidratación adecuada (aproximadamente 15 min), agregar lentamente con agitación 50 mL de acetona, 1 g de cloruro de sodio y agitar hasta completa precipitación de la carboximetilcelulosa; filtrar utilizando papel filtro de poro abierto previamente humedecido con acetona y recibir el filtrado en un matraz volumétrico de 100 mL, lavar con 30 mL adicionales de acetona; reunirlo con el filtrado y llevar al aforo con acetona, mezclar.		
Procedimiento. Transferir 2.0 mL de la preparación de la muestra, 2.0 mL de cada una de las preparaciones de referencia, y 2 mL de la preparación del blanco en matraces volumétricos de 25 mL respectivamente; colocar los matraces sin tapar, en un baño de agua a ebullición durante 20 min para eliminar la acetona, retirar del baño y		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
enfriar a temperatura ambiente. Agregar a cada matraz 5.0 mL de SI de 2,7-dihidroxinaftaleno, mezclar, agregar 15 mL más y mezclar. Tapar la boca de cada matraz con papel aluminio y colocarlos en un baño de agua durante 20 min, retirar del baño, enfriar y diluir con ácido sulfúrico a volumen, mezclar. Determinar la absorbancia de cada solución a 540 nm utilizando el blanco para ajustar el equipo y preparar una curva de referencia con los datos obtenidos. Calcular el porcentaje de glicolato sódico, con la siguiente fórmula:		
$\frac{12.9 p}{(100 - b) P}$ Donde: 12.9 = Factor de conversión de ácido glicólico a glicolato sódico. <i>b</i> = Pérdida por secado expresada en porcentaje y determinada por separado. <i>p</i> = Peso de ácido glicólico obtenido de la curva de referencia y la absorbancia en la muestra, en miligramos. <i>P</i> = Peso de la muestra, en gramos.		
GRADO DE SUSTITUCIÓN. Entre 0.60 y 0.85. Colocar 1 g de la muestra en un matraz Erlenmeyer de 500 mL con tapón de vidrio, agregar 300 mL de solución de cloruro de sodio (1 en 10), agregar 25.0 mL de SV de hidróxido de sodio 0.1 N, tapar y dejar reposar durante 5 min, agitando ocasionalmente, agregar 5 gotas de SI de púrpura de <i>m</i> -cresol y con bureta agregar 15 mL		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
de SV de ácido clorhídrico 0.1 N, tapar y agitar; si la solución toma color violeta agregar más SV de ácido clorhídrico 0.1 N en porciones de 1 mL, agitando en cada adición hasta que la solución sea amarilla. Titular con SV de hidróxido de sodio 0.1 N hasta vire a color violeta. Calcular el número de miliequivalentes M de base requeridos para la neutralización de 1 g de croscarmelosa sódica respecto a la sustancia seca. Calcular el grado de sustitución, A, de ácido carboximetílico utilizando la siguiente fórmula:		
$A = \frac{1150 M}{[(7102 - (412 M) - (80 C))]}$ Donde: C = Porcentaje de residuo de la ignición determinado en la muestra. M = Miliequivalentes de base.		
Calcular el grado de sustitución, S, de sodio carboximetílico utilizando la siguiente fórmula:		
$S = \frac{(162 + 58 A) C}{(7102 - 80 C)}$ Donde: A = Grado de sustitución de ácido carboximetílico. C = Porcentaje en <i>Residuo de la ignición</i> de croscarmelosa de sodio. El grado de sustitución es la suma de A + S, calculado respecto a la sustancia seca.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
CONTENIDO DE MATERIAL SOLUBLE EN AGUA. No más del 10.0 %. Dispersar 10 g de la muestra en 800 mL de agua, agitar durante 1 min cada 10 min durante 30 min, dejar reposar durante 1 h o centrifugar, si es necesario. Decantar aproximadamente 200 mL de la capa acuosa y filtrar a vacío utilizando papel de poro grande. En un vaso de precipitados de 250 mL previamente puesto a peso constante, tarar y transferir 150 mL del filtrado, registrar el peso del filtrado en gramos (P_3). Calentar en una placa de calentamiento hasta un volumen pequeño sin llevar a sequedad, secar durante 4 h a 105 °C y volver a pesar; calcular el peso del residuo en gramos (P_1) por diferencia. Calcular el porcentaje del material soluble en agua en la sustancia seca, con la siguiente fórmula:		
$\frac{100 P_1 (800 + P_2)}{P_2 P_3 (1 - 0.01 b)}$ Donde: P_1 = Peso del residuo, en gramos. P_2 = Peso de la muestra tomada, en gramos. P_3 = Peso del filtrado, en gramos. b = Pérdida por secado expresada en porcentaje.		
VOLUMEN DE SEDIMENTACIÓN. Entre 10.0 mL y 30.0 mL. Colocar en una probeta graduada de 100 mL, 75 mL de agua, agregar 1.5 g de la muestra en porciones de 0.5 g, agitando vigorosamente después de cada adición; agregar agua hasta el volumen de 100 mL, agitar hasta que todo el polvo		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
se distribuya homogéneamente, dejar reposar durante 4 h y anotar el volumen del sedimento.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 10.0 % de su peso. Secar a 105 °C, durante 6 h, hasta peso constante.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. Entre 14.0 % y 28.0 %, calculado con referencia a la sustancia seca. Utilizar 1.0 g de muestra, empleando suficiente ácido sulfúrico para humedecer completamente el residuo después del primer paso de carbonización, agregar ácido sulfúrico adicional si permanece una cantidad excesiva de material carbonizado después de la volatilización completa inicial de los humos blancos.		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 10 ppm.		
LÍMITES MICROBIANOS. MGA 0571. No más de 1 000 UFC/g de organismos mesófilos aerobios y no más de 100 UFC/g de hongos filamentosos y levaduras determinados por conteo en placa. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> .		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		

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