



“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*
CELACEFATO		
Acetato ftalato de celulosa Acetato de 1,2- bencenodicarboxilato de celulosa [9004-38-0]		
El celacefato es el producto de la reacción del anhídrido ftálico y un éster parcial de acetato de celulosa. Contiene no menos del 21.5 % y no más del 26.0 % de grupos acetilo (C_2H_3O) y no menos del 30.0 % y no más del 36.0 % de grupos ftalil (o-carboxibenzoilo), ($C_8H_5O_3$), calculados con referencia a la sustancia anhidra libre de ácido.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Celacefato, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo de flujo libre, blanco u hojuelas incoloras. Higroscópico.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en acetona; soluble en dietilenglicol; casi insoluble en agua, etanol y en cloruro de metileno. Se disuelve en soluciones diluidas de álcalis.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra sin secar, en bromuro de potasio corresponde al obtenido con una preparación similar de SRef de celacefato.		
AGUA. MGA 0041, <i>Titulación directa</i> . No más de 5.0 %, utilizar 0.5 g de muestra . Utilizar una mezcla de alcohol deshidratado:cloruro de metileno (3:2) como disolvente en lugar del metanol .		
VISCOSIDAD. MGA 0951. Viscosidad aparente de 45 a 90 cP mPa·s. Determinar como se indica en la monografía de <i>Metilcelulosa</i> , a 25 ± 0.2 °C. Disolver 15 g de muestra, calculados en base anhidra, en 85 g de una mezcla de 249 partes de acetona anhidra y 1 parte de agua, en peso.		
ACIDEZ LIBRE. MGA 0991, <i>Titulación directa</i> . No más del 3.0 % calculado como ácido ftálico. En un matraz de vidrio provisto de tapón, colocar trasferir 3.0 g de la muestra, agregar 100 mL de metanol diluido (1:2), tapar el matraz y agitar durante 2 h; filtrar a través de papel, lavar el matraz y el filtro con dos porciones, de 10 mL cada una, de metanol diluido; reunir los lavados con el filtrado. Titular con SV de hidróxido de sodio 0.1 N utilizando SI de fenolftaleína. Realizar la determinación del blanco con 120 mL del metanol diluido y hacer las correcciones necesarias. Calcular el porcentaje de ácido libre, <i>B</i> , con la fórmula:		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
$B = 0.8306 \ A/p$ Donde: A = Volumen en mililitros, de solución de hidróxido de sodio 0.1 N consumido después de la corrección con el blanco. P = Peso en gramos de la muestra tomada, calculado en base anhidra.		
CONTENIDO DE FTALILO. MGA 0991, Titulación directa. Colocar Transferir 1.0 g de la muestra en un matraz Erlenmeyer, disolver con 50 mL de una mezcla de alcohol:acetona (3:2), agregar unas gotas de SI de fenoltaleína y titular con SV de hidróxido de sodio 0.1 N. Efectuar una determinación en blanco y hacer las correcciones necesarias. Calcular el porcentaje de ftalilo en la sustancia libre de ácido, con la siguiente fórmula:		
$100 \left[\frac{\left(\frac{1.491 A}{P} \right) - (1.795 B)}{100 - B} \right]$ $100 \frac{\left[\left(\frac{1.491 A}{P} \right) - (1.795 B) \right]}{100 - B}$ Donde: A = Volumen en mililitros de solución de hidróxido de sodio 0.1 N consumida después de la corrección del blanco. P = Peso en gramos de la muestra tomada calculado con referencia a la base anhidra.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
B = Porcentaje de ácido encontrado en la prueba para <i>Acidez libre</i> .		
CONTENIDO DE ACETILO. MGA 0991, <i>Titulación residual</i> . En un matraz de vidrio, provisto de tapón, depositar transferir 100 mg de la muestra, agregar 25.0 mL de SV de hidróxido de sodio 0.1 N, conectar el matraz a un condensador de reflujo y calentar durante 30 min. Enfriar y agregar cinco gotas de SI de fenoltaleína, y titular con SV de ácido clorhídrico 0.1 N. Efectuar una determinación en blanco. Calcular los ácidos libres y combinados como acetilo el porcentaje de acetilo con respecto a la sustancia libre de ácido , A , con la siguiente fórmula:		
$0.4305 (V/P)$ Donde: V = Volumen en mililitros de solución de hidróxido de sodio 0.1 N consumida después de la corrección del blanco. P = Peso en gramos de muestra tomada calculado con referencia a la base anhidra.		
Calcular el porcentaje de acetilo, en la base libre de ácido, con la siguiente fórmula: $100 \left[\frac{A - 0.5182 B}{100 - B} \right] - 0.5772 C$ Donde: A = Porcentaje de acetilo con respecto a la sustancia libre de ácido . Son los ácidos libres y		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
combinados como acetilo. B = Porcentaje de ácido encontrado en la prueba de <i>Acidez libre</i> . C = Porcentaje de ftalilo encontrado en la prueba de <i>Contenido de ftalilo</i> .		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 0.1 %.		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 10 ppm.		
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.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		

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