



“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*
HIPROMELOSA				
Celulosa, 2-hidroxipropil metil éter; Celulosa hidroxipropil metil éter [9004-65-3]				
La hipromelosa es un éter de celulosa mezclado con un metilo e hidroxipropilo. Contiene grupos metoxi (-OCH ₃ 31.03) e hidroxipropoxi (-OCH ₃ H ₆ OH 75.09), según el tipo de hipromelosa contiene el porcentaje de grupos en base seca, establecidos en la <i>Tabla 1</i> .				
Tipo de sustitución	Metoxi (%)		Hidroxipropoxi (%)	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
1 828	16.5	20.0	23.0	32.0
2 208	19.0	24.0	4.0	12.0
2 906	27.0	30.0	4.0	7.5
2 910	28.0	30.0	7.0	12.0



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
DESCRIPCIÓN. Polvo fibroso o granular blanco o casi blanco. Se hincha con el agua y produce una mezcla coloidal, viscosa, de clara a opalescente.		
SOLUBILIDAD. Casi Insoluble en etanol, en éter dietílico y en cloroformo.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. Adicionar suavemente 1 g de muestra a un vaso de precipitados que contiene 100 mL de agua y dejar que se disperse sobre la superficie golpeando suavemente la parte superior del recipiente para asegurar una dispersión uniforme de la sustancia. Dejar en reposo el vaso de precipitados durante 1 a 2 min. El material en polvo forma agregados sobre la superficie.		
B. Adicionar 1 g de muestra a 100 mL de agua en ebullición y mezclar por medio de un agitador magnético con una barra de 25 mm de longitud, se forma una suspensión espesa, pero el polvo no se disuelve. Enfriar la suspensión espesa a 10 °C y agitar magnéticamente. El líquido resultante es una solución clara o ligeramente turbia con viscosidad dependiente del grado indicado en el marbete.		
C. Verter algunos mililitros de la mezcla preparada para el <i>Ensayo de identidad B</i> en un vidrio de reloj, dejar que el agua se evapore, se forma una película delgada.		
D. Solución A. ácido sulfúrico y agua (9 en 10). Procedimiento. A 0.1 mL de la solución preparada en el <i>Ensayo de identidad B</i> , agregar 9 mL de solución A y agitar. Calentar en un baño de agua durante exactamente 3 min. Inmediatamente enfriar en un baño de hielo y agregar cuidadosamente 0.6 mL de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
SR de ninhidrina. Agitar y dejar en reposo a 25 °C. Al principio se forma un color rojo, que en un lapso de 100 min cambia a púrpura.		
E. En un vaso de precipitado con exactamente 50 mL de agua agregar 50 mL de la solución preparada en el <i>Ensayo de identidad B</i> . Colocar un termómetro dentro de la solución. Mezclar la solución con un agitador magnético y en placa de calentamiento comenzar a calentar a una velocidad de 2 a 5 °C por minuto. Determinar la temperatura a la que la turbidez comienza y designar esta temperatura como la temperatura de floculación, la cual debe ser superior a los 50 °C.		
VISCOSIDAD. MGA 0951.		
Método 1. No menos de 80.0 % y no más de 120.0 % de lo indicado en el marbete para muestras de hipromelosa con un tipo de viscosidad menor a 600 mPa·s.		
Preparación de la muestra. Transferir una cantidad de hipromelosa muestra , equivalente a 4 g, calculada con respecto a la sustancia seca, a un frasco de centrífuga de boca ancha con tapa tarado. Agregar agua caliente (de 90 a 99 °C) hasta obtener un peso total de la muestra y agua de 200.0 g. Con el frasco tapado, mezclar mecánicamente a 400 ± 50 rpm durante 10 a 20 min hasta que las partículas se dispersen y humedezcan completamente. Raspar las paredes del frasco con una espátula, si fuera necesario, para asegurar que no quede ningún material sin disolver en las paredes del frasco y continuar mezclando en un baño de agua de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
enfriamiento equilibrado a una temperatura por debajo de 10 °C durante 20 a 40 min adicionales. Ajustar el peso de la solución, si fuera necesario, a 200.0 g usando agua fría. Centrifugar la solución, si fuera necesario, para expulsar todo el aire atrapado. Si se produce espuma, retirarla con una espátula.		
Procedimiento. Determinar la viscosidad a 20 ± 0.1 °C en un viscosímetro adecuado del tipo Ubbelohde.		
Método 2. No menos de 75.0 % y no más de 140.0 % de lo indicado en el marbete, para muestras con viscosidades de 600 mPa·s o mayores.		
Preparación de la muestra. Transferir una cantidad de hipromelosa muestra , equivalente a 10 g, calculada con respecto a la sustancia seca, a un frasco de centrífuga de boca ancha con tapa tarado y agregar agua caliente (de 90 a 99 °C) hasta obtener un peso total de la muestra y agua de 500.0 g. Con el frasco tapado, mezclar mecánicamente a 400 ± 50 rpm durante 10 a 20 min hasta que las partículas se dispersen y humedezcan completamente. Raspar las paredes del frasco con una espátula, si fuera necesario, para asegurar que no quede ningún material sin disolver en las paredes del frasco y continuar mezclando en un baño de agua de enfriamiento equilibrado a una temperatura por debajo de 10 °C durante 20 a 40 min adicionales. Ajustar el peso de la solución, si fuera necesario, a 500.0 g usando agua fría. Centrifugar la solución, si fuera necesario, para expulsar todo el aire atrapado. Si se produce espuma, retirarla con una espátula.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice		Debe decir		Justificación*
Procedimiento. Equipar un viscosímetro rotatorio adecuado de cilindro simple (tipo Brookfield modelo LV o equivalente) y determinar la viscosidad de esta solución a 20 ± 0.1 °C con las condiciones de funcionamiento que se especifican en la <i>tabla 2</i> .				
<i>Tabla 2.</i>				
Viscosidad declarada por el fabricante (mPa·s)	Aguja N°	Revoluciones (rpm)	Multiplicador para el cálculo	
Mayor o igual a 600 y menor de 1400	3	60	20	
Mayor o igual a 1400 y menor de 3500	3	12	100	
Mayor o igual a 3500 y menor de 9500	4	60	100	
Mayor o igual a 9 500 y menor de 99 500	4	6	1 000	
Mayor de 99 500	4	3	2 000	
Nota: permitir que la aguja gire durante 2 min antes de realizar la medición. Dejar en reposo durante al menos 2 min entre mediciones subsiguientes. Repetir dos veces la operación girando la aguja según se especifica anteriormente y calcular el promedio de las tres lecturas.				
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 5.0 %. Secar a 105 °C durante 1 h.				



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 1.5 %, determinar en 1.0 g de la muestra.		
pH. MGA 0701. Entre 5.0 y 8.0. Usar la solución de la prueba de <i>Viscosidad</i> . Leer el valor de pH después de sumergir el electrodo durante 5 ± 0.5 min.		
METALES PESADOS. MGA 0561, <i>Método III</i> . No más de 20 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.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CG. Límites, calculados con respecto a la sustancia seca de la <i>tabla 1</i> .		
Precaución: el ácido yodhídrico y sus subproductos de reacción son altamente tóxicos. Realizar todos los pasos de la preparación de la muestra y de la referencia en una campana de extracción. Las prácticas de seguridad específicas a seguir deben ser conocidas por el analista que realice la prueba.		
Aparato. Para la reacción usar un vial de 5 mL, 50 mm de alto, 20 mm de diámetro externo y 13 mm en el diámetro interno de la boquilla, con cierre a presión. El vial debe estar equipado con un tapón de caucho butílico recubierto con politetrafluoruro, resistente a la presión, y un casquillo de aluminio o cualquier sistema que sea lo suficientemente hermético. Usar una estufa que tenga un módulo de calentamiento con un bloque cuadrado de aluminio		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
con orificios de 20 mm de diámetro y 32 mm de profundidad en donde se ajuste el vial de reacción. El módulo de calentamiento también estará equipado con un agitador magnético capaz de mezclar el contenido del vial o usar un agitador que tenga movimiento reciproco de 100 oscilaciones por minuto.		
Ácido yodhídrico. Utilizar un reactivo que tenga una concentración de aproximadamente 57 % de HI.		
Solución de referencia interna. 30 mg/mL de <i>n</i> -octano en <i>o</i> -xileno.		
Preparación de referencia. En un vial pesar entre 60 y 100 mg de ácido adípico y agregar 2.0 mL de ácido yodhídrico y 2.0 mL de solución de referencia interna. Cerrar el vial de forma segura con un tapón con septum adecuado. Pesar el vial y el contenido, agregar entre 15 y 22 µL de yoduro de isopropilo a través del septo con una jeringa, pesar nuevamente y calcular, por diferencia, el peso del yoduro de isopropilo agregado. Agregar 45 µL de yoduro de metilo de manera similar, pesar nuevamente y calcular, por diferencia, el peso de yoduro de metilo agregado. Agitar bien el vial de reacción y dejar que las capas se separen. Usar la capa superior como la preparación de referencia.		
Preparación de la muestra. Pasar 65 mg de muestra, a un vial de reacción de 5 mL, equipado con un tapón de presión tipo septum, agregar entre 60 y 100 mg de ácido adípico y 2.0 mL de la solución de referencia interna, pasar con precaución 2 mL de ácido yodhídrico a la mezcla, tapar el vial inmediatamente y pesarlo. Usar el agitador magnético del módulo de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*								
calentamiento o un agitador de vaivén, mezclar continuamente el contenido del vial, calentar y mantener la temperatura del contenido a 130 ± 2 °C durante 60 minutos. Si no se puede usar un agitador de vaivén o un agitador magnético, agitar bien el vial manualmente en intervalos de 5 min durante los primeros 30 min del tiempo de calentamiento. Dejar que el vial se enfríe y pesar. Si la pérdida de peso es mayor o igual a 26 mg o si presentan signos de fuga desechar la mezcla y preparar otra preparación de la muestra.										
Condiciones del equipo. Usar un cromatógrafo de gases equipado con detector de conductividad térmica o ionización de flama de hidrógeno; columna de sílice fundida de 0.53 mm × 30 m, recubierta con una fase de G1 de 3 µm. Usar una guarda columna si es necesario, se utiliza helio como gas acarreador. Inyección fraccionada (<i>Split ratio</i>), relación de partición 40:1. Ajustar la velocidad de flujo con la preparación de referencia de manera que el tiempo de retención de la preparación de referencia sea de 10 min (aproximadamente 4.3 mL /min). Temperatura del puerto de inyección: 250 °C, temperatura del detector: 280 °C, volumen de inyección de 1 - 2 µL, temperatura de la columna: véase la siguiente tabla:										
<table><tr><th>Temperatura inicial (°C)</th><th>Incremento de temperatura (°C/min)</th><th>Temperatura final (°C)</th><th>Tiempo de espera de la temperatura final (min)</th></tr><tr><td>50</td><td>0</td><td>50</td><td>3</td></tr></table>	Temperatura inicial (°C)	Incremento de temperatura (°C/min)	Temperatura final (°C)	Tiempo de espera de la temperatura final (min)	50	0	50	3		
Temperatura inicial (°C)	Incremento de temperatura (°C/min)	Temperatura final (°C)	Tiempo de espera de la temperatura final (min)							
50	0	50	3							



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice				Debe decir	Justificación*
50	10	100	---		
100	34.9	250	8		
Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo la preparación de referencia y registrar las respuestas de los picos como se indica en el procedimiento. El tiempo de corrida es de 20.3 min. La resolución es de no menos de 5 entre los picos de yoduro de metilo, yoduro de isopropilo y solución de referencia interna y eluyen en este orden. Coeficiente de variación no más de 2.0 % en 6 inyecciones de la preparación de referencia, usando el cociente entre las áreas de los picos de yoduro de metilo o yoduro de isopropilo y la solución de referencia interna.					
Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo 2 µL de la capa superior de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra y registrar el cromatograma. Calcular el porcentaje de grupos metoxi en la porción de muestra tomada con la siguiente formula fórmula:					
$(21.864) (A_m/A_{ref})(P_{ref}/P_m)$ Donde: A_m = Cociente entre las áreas de los picos de yoduro de metilo y <i>n</i>-octano de la preparación de la muestra. A_{ref} = Cociente entre las áreas de los picos de yoduro de metilo y <i>n</i>-octano de la preparación de referencia. P_{ref} = Peso del yoduro de metilo en la preparación de referencia (miligramos). P_m = Peso de hipromelosa, calculado con respecto a la sustancia seca, tomado para la preparación de la muestra (miligramos).					



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Calcular el porcentaje de los grupos hidroxipropoxi en la porción de hipromelosa tomada, con la siguiente formula fórmula: $(44.17) (A_m/A_{ref})(P_{ref}/P_m)$ Donde: A_m = Cociente entre las áreas de los picos de yoduro de isopropilo y <i>n</i>-octano de la preparación de la muestra. A_{ref} = Cociente entre las áreas de los picos de yoduro de isopropilo y <i>n</i>-octano de la preparación de referencia. P_{ref} = Peso del yoduro de isopropilo en la preparación de referencia (miligramos). P_m = Peso de hipromelosa, calculado con respecto a la sustancia seca, tomado para la preparación de la muestra (miligramos).		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		
MARBETE. La etiqueta debe indicar el tipo de sustitución y el valor de la viscosidad nominal en milipascales por segundo (mPa·s).		

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