



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

COMENTARIOS

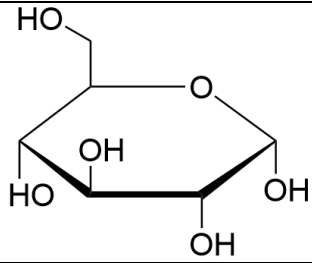
Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto hasta el 30 de septiembre de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento 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: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
DEXTROSA ANHIDRA 		
$C_6H_{12}O_6$ MM 180.16 Dextrosa D-Glucosa Anhidra [50-99-7]		
La dextrosa es (+)-D-glucopiranosas es un azúcar que por lo general se obtiene por hidrólisis del almidón.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Contiene no menos del 97.5 % y no más de 102.0 % de dextrosa calculado con referencia a la sustancia anhidra.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef de Dextrosa, SRef de Fructosa, SRef de Maltosa monohidratada y SRef de Maltotriosa. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Cristales incoloros o blancos; polvo cristalino o granular.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua, muy soluble en agua en ebullición; moderadamente soluble en alcohol.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA SRef de Fructosa, SRef de Dextrosa, SRef de Maltosa monohidratada y SRef de Maltotriosa. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD A. MGA 0241, CLAR. El tiempo de retención del pico principal de la preparación de la muestra obtenido en la Valoración, corresponde en tiempo de retención y tamaño al pico obtenido con la preparación de referencia.		
B. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio corresponde con el obtenido con la SRef de dextrosa. Preparación de la		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
muestra. Secar la muestra a vacío, a 70 °C, al menos durante 2 h hasta peso constante.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Disolver 10.0 g de la muestra en 15 mL de agua utilizando un baño de agua. Enfriar. La preparación de la muestra es clara.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. El color de la solución obtenida en la prueba de Aspecto de la solución no excede al de la solución de referencia BY7.		
AGUA. MGA 0041, Titulación directa. No más de 1.0 %. Utilizar 0.50 g.		
CONDUCTIVIDAD. MGA 0196, Método I. No más de 20 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ at 25 °C. Disolver 20.0 g en agua destilada y libre de dióxido de carbono; diluir hasta 100 mL con el mismo disolvente. Medir la conductividad de la solución agitando suavemente con una barra magnética.		
OTROS REQUISITOS. Cumple los requisitos de las pruebas de Impurezas orgánicas volátiles, Acidez, Dextrina, Residuo de la ignición, Cloruros, Sulfatos, Arsénico, Metales pesados, Almidón soluble y Sulfitos de la monografía de Dextrosa en el capítulo de Aditivos.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. Fase móvil, preparación de aptitud del sistema, preparación de la muestra, preparación de referencia A, B y C, condiciones del equipo, aptitud		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>del sistema y procedimiento realizar como se indica en Sustancias relacionadas en la monografía de Dextrosa del capítulo de Aditivos.</i> <i>Criterios de aceptación:</i> Maltosa e isomaltosa. No más de 0.4 %. La suma del área del pico principal no es mayor que el área del pico principal de la preparación de referencia B. Maltotriosa. No más de 0.2 %. No más de 0.5 veces el área del pico principal de la preparación de referencia B. Fructosa. No más de 0.15 %. No más de 3 veces el área del pico principal de la preparación de referencia C. Impurezas no especificadas. No más del 0.10 %. No más del doble del área del pico principal de la preparación de referencia C. Impurezas totales. No más de 0.5 %. No más de 1.25 veces el área del pico principal de la preparación de referencia B.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. <i>Fase móvil, preparación de aptitud del sistema, preparación de la muestra y referencia A, condiciones del equipo y aptitud del sistema realizar como se indica en la Valoración de la monografía de Dextrosa del capítulo de Aditivos.</i> Procedimiento. Inyectar 20 µL de la preparación de referencia A y preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas y medir las áreas de los picos. Calcular el porcentaje de dextrosa en la porción de muestra tomada con la fórmula siguiente:		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
$(A_m/A_{ref}) \times (C_{ref}/C_m) \times 100$ Donde: A_m = Área bajo el pico de dextrosa obtenido en la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico de dextrosa obtenido en la preparación de referencia A. C_{ref} = Concentración de la SRef dextrosa en la preparación de referencia A, en miligramos por mililitro. C_m = Concentración de la dextrosa en la preparación de la muestra, en miligramos por mililitro.		
MARBETE. Debe indicar que su uso no es parenteral y que es anhidra.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		

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