



“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*
6. ENVASES FLEXIBLES En los últimos años se han desarrollado varios tipos de envases a partir de películas plásticas o de combinación de plásticos, papeles y hojas de aluminio. Podemos encontrar: Películas plásticas sencillas. Estructuras que se forman de un solo polímero o material en forma de película. Películas plásticas co-extruidas. Estructuras que se forman de varias capas de resinas extruidas simultáneamente formando una sola lámina. Laminaciones. Estructuras elaboradas a partir de diferentes materiales como plásticos, hojas de aluminio y papel, adheridos mediante la aplicación de adhesivos. Recubrimientos. Son películas plásticas recubiertas de algún compuesto que brinda barrera		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*		
a los gases. Metalizados. Películas plásticas con un recubrimiento de aluminio que proporciona apariencia metálica y una barrera para gases. Al utilizar estos materiales, se deben considerar estudios de compatibilidad con el producto que van a contener, conforme a lo indicado en la <i>Introducción de este capítulo</i>. A fin de caracterizar y asegurar la calidad de los materiales que se van a utilizar como envases primarios en los medicamentos, se recomiendan las siguientes pruebas:				
6.1. PRUEBAS GENERALES				
6.1.1. Determinación del espesor. La determinación del espesor se hace con un micrómetro o bien mediante microscopía óptica (MGA 0566). La estructura se corta transversalmente y se observa en detalle al microscopio. Se toma una microfotografía en el nivel de magnificación requerido con la debida iluminación. El microscopio deberá estar provisto de luz polarizada incidente y reflejada. Considerar que el espesor del material dependerá de la estabilidad del producto, asegurando su calidad. El fabricante del medicamento establecerá los rangos de aceptación que debe cumplir el fabricante del material de envase. La <i>Tabla 12</i> presenta algunos ejemplos del espesor de plásticos comunes. <i>Tabla 12. Espesor en plásticos comunes.</i> <table><tr><th>Material</th><th>Espesor (µm)</th></tr></table>	Material	Espesor (µm)		
Material	Espesor (µm)			



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice		Debe decir	Justificación*
Polipropileno biorientado	24		
	30		
	32		
Polietileno de alta densidad	14		
	20		
	22		
	26		
Polietileno de baja densidad	28		
	30		
	48		
	88		
	104		
	182		
Poliestireno	30		
	32		
Policloruro de vinilo	42		
	116		
	184		
	200		
	250		
	300		
6.1.2. Determinación de los componentes del material			
Método 1. La identificación de los componentes del material se realiza mediante el método de espectroscopia infrarroja o espectroscopia de reflexión interna. Las estructuras multicapas más complejas requieren deslaminación previa para la			



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*												
determinación de transmisión infrarroja o reflectancia superficial. El método de espectrofotometría infrarroja se debe realizar de acuerdo al <i>MGA 0351</i>. Método 2. Por calorimetría diferencial de barrido (DSC). Tomar una muestra transversal de la película para ser analizada en el calorímetro diferencial de barrido (DSC). En el calorímetro se registra el flujo de calor contra la temperatura que permite visualizar los picos característicos en los puntos de fusión correspondientes a los distintos polímeros presentes en la muestra, de acuerdo a la especificación del material. El fabricante del medicamento deberá establecer las características del material que asegure la calidad y estabilidad del producto. La <i>Tabla 13</i> presenta ejemplos de los puntos de fusión obtenidos de algunos polímeros. <u><i>Tabla 13.</i> Puntos de fusión de diversos polímeros.</u> <table><tr><th>Material</th><th>Temperatura de fusión (°C)</th></tr><tr><td>Polietileno de alta densidad</td><td>130</td></tr><tr><td>Polietileno de baja densidad</td><td>105-120</td></tr><tr><td>Polipropileno</td><td>175</td></tr><tr><td>Poliestireno</td><td>14</td></tr><tr><td>Polietilen tereftalato</td><td>252</td></tr></table>	Material	Temperatura de fusión (°C)	Polietileno de alta densidad	130	Polietileno de baja densidad	105-120	Polipropileno	175	Poliestireno	14	Polietilen tereftalato	252		
Material	Temperatura de fusión (°C)													
Polietileno de alta densidad	130													
Polietileno de baja densidad	105-120													
Polipropileno	175													
Poliestireno	14													
Polietilen tereftalato	252													
6.1.3. Determinación de microporos Procedimiento. Tomar 5 m de aluminio de la bobina y en un cuarto oscuro pasar sobre una mesa de luz blanca. Contar por la parte superior														



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
las perforaciones que presenta el aluminio mediante la observación del haz de luz que atraviese. Límites. Para aluminio de 9 micrones no debe tener más de 215 microporos/m ² ; de 12 micrones no debe tener más de 108 microporos/m ² y para aluminio de 25 micrones, 0 microporos/m ² .		
6.1.4. Fuerza de deslaminación Equipo • Dinamómetro digital de 5 000 g. • Mordazas 1 y 2. Preparación de la muestra. Cortar una muestra del laminado de 15 cm por 2 cm y separar la laminación aproximadamente 5 cm. Procedimiento. Ensamblar la muestra a las mordazas, fijarla a la base del dinamómetro y proceder de acuerdo al instructivo de operación del equipo. La laminación comenzará a separarse conforme se va aplicando la fuerza generada por el dinamómetro. La prueba termina una vez que el valor mostrado en el dinamómetro no cambia durante al menos dos vueltas a la manivela. Cálculo. Calcular la fuerza necesaria para deslaminar la muestra en gramos por centímetro, de la siguiente manera: $FDL = \frac{Gf}{A}$ Donde: FDL = Fuerza de deslaminación (g/cm). Gf = Gramos fuerza obtenidos en el dinamómetro		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
(gf). A = Ancho de la muestra (cm).		
6.1.5. Gramaje Preparación de la muestra. Cortar una muestra del material de 10 cm × 10 cm. Procedimiento. Pesar la muestra en una balanza, con una precisión de ± 0.01 g. Cálculo. Registrar los valores del peso de la muestra y multiplicar por 100 para obtener gramos por metro cuadrado, de acuerdo con la siguiente fórmula: $G = 100 \frac{PI}{A}$ Donde: G = Gramaje (g/m ²) PI = Peso inicial de la muestra (g)		
6.1.6. Transmisión de vapor de agua. Este método es aplicable a materiales flexibles como: papel, películas plásticas, laminados, aluminio, entre otros, para espesores no mayores a 32.0 mm. Equipo Plato de prueba. Deberá ser de un material poco corrosivo, impermeable al agua, ligero, grande y poco profundo. La boca del plato deberá tener un área no menor a 30.0 cm ² . Cámara de prueba con termohigrómetro. Deberá estar a 50 ± 2 % humedad relativa, de preferencia a temperaturas entre 23 a 26.7 °C; una entrada y salida de aire constante de entre 0.02 y 0.30 m/s. Equipada de preferencia con una balanza calibrada con una		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
exactitud del 0.01 % para facilitar la toma de datos. Micrómetro. Deberá estar calibrado para la correcta medición de los espesores de las muestras. Reactivos Para el método del desecante. Usar cloruro de calcio anhidro malla 30, previamente secado a 200 °C; conservado en un desecador. Para el método de agua. Usar agua purificada nivel 1. Sellador. Materiales que sean resistentes al vapor de agua y no pierdan peso durante la prueba. Se puede usar el asfalto o una mezcla de cera microcristalina con parafina (60:40). Preparación de la muestra. Seleccionar al azar 12 muestras, de tamaño uniforme, sin picaduras ni tachaduras. Si son idénticos los espesores o varían muy poco tomar tres muestras y colocarlas en la misma posición, pero si varían mucho, tomar cuatro muestras, de las cuales dos colocarlas hacia una dirección y las otras dos en dirección contraria. Procedimiento Preparación del blanco de prueba. Sellar la muestra al plato sin colocar el agente desecante o el agua, teniendo cuidado de no dejar ninguna abertura para no afectar el resultado (véase Figura 2). El blanco servirá para corregir la variabilidad del peso en la prueba, determinando el coeficiente de variación. Colocar el plato dentro de la cámara con precaución para no afectar las condiciones de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
temperatura y humedad. Esperar a que se alcancen las condiciones de equilibrio. Posteriormente tomar datos del peso del plato a diferentes intervalos de tiempo, con una exactitud del 1.0 % entre peso y peso. La duración de las mediciones puede llevar de días a semanas y esto va a depender de las propiedades físicas del material de prueba. Método de desecante. Colocar en el plato cloruro de calcio y esparcirlo dejando un espacio vacío entre la muestra y el desecante de 6.0 mm, colocar y sellar la muestra al plato. Realizar el procedimiento descrito para la preparación del blanco de prueba. Método de agua. Agregar agua a tres cuartas partes del plato de prueba, cuidando que la temperatura del agua esté $\pm 3.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ de la temperatura atmosférica de la cámara; colocar y sellar la muestra al plato. En caso de materiales muy higroscópicos, cuidar que no tengan contacto con el agua, de lo contrario se invalidará la prueba. Realizar el procedimiento descrito para la preparación del blanco de prueba.		
Cálculos y resultados Método gráfico. Trazar la gráfica del peso del plato durante la prueba en función del tiempo transcurrido. La pendiente de la línea recta es la tasa de transmisión de vapor de agua. Análisis numérico. Realizar una regresión lineal por mínimos cuadrados de los pesos muestreados en función del tiempo, para obtener el nivel de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

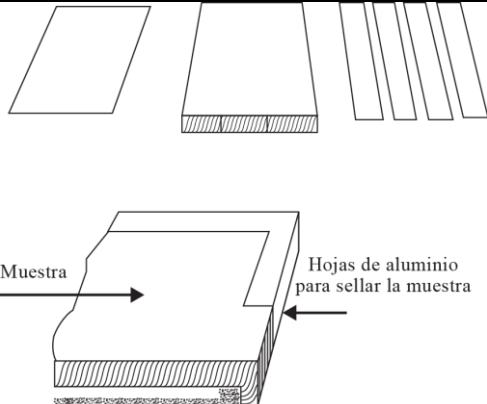
Dice	Debe decir	Justificación*
transmisión de vapor de agua. Calcular el valor de transmisión de vapor de agua aplicando la fórmula: $TTVA = \frac{G}{tA} = \left[\frac{\left(\frac{G}{t} \right)}{A} \right]$ Donde: G = Sumatoria de pesos (g). t = Sumatoria del tiempo (h). G/t = Pendiente (g/h). A = Área de prueba (cm²). TTVA = Tasa de transmisión de vapor de agua (gramos por centímetro cuadrado hora).		
Si los resultados del peso muestreado no alcanzan una constante en 60 días, los datos obtenidos se verán afectados por los cambios en la presión atmosférica, por lo que se necesita calcular el peso real considerando el efecto de la flotabilidad, empleando la siguiente fórmula: $m_2 = m_1 \left[1 + \frac{\rho_a (\rho_1 - \rho_2)}{\rho_1 (\rho_2 - \rho_a)} \right]$ Donde: m₁ = Peso registrado por la balanza (kg). m₂ = Peso después de la corrección de la flotabilidad (kg). ρ_a = Densidad del aire a 25 °C (1.18 kg/m³). ρ₁ = Densidad del material pesado en la balanza (kg/m³). ρ₂ = Densidad aparente de la cámara de prueba (kg/m³).		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice		Debe decir	Justificación*
Tabla 14. Valores de transmisión de vapor de agua para películas plásticas a 25 °C y 50 % HR.			
Películas plásticas	TTVA (g/cm ² día)		
Polietileno de baja densidad	1.0		
Polietileno de alta densidad no estirado	0.9		
Polietileno de alta densidad estirado	1.0		
Polipropileno no estirado	2.1		
Polipropileno estirado	0.81		
Cloruro de polivinilo	0.5		
Poliestireno estirado	14		
Copolímeros de tetrafluoroetileno	0.6		
Copolímeros de clorotrifluoroetileno	9.0		
Poliamida 6	0.72		
Policarbonato	4.0		
Polietilentereftalato	0.6		
Polisulfona	6.0		
Poliuretano elastómero	0.52		
Poliamida (Nylon)	25.0		
Acetato de celulosa	0.25		

“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
 Muestra Hojas de aluminio para sellar la muestra  Muestra de un plato cuadrado donde se coloca la muestra Figura 2. Muestra del material utilizado para la prueba.		

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