"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 noviembre hasta el 31 de diciembre 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:		**Cargo:**	
Institución o empresa:		**Dirección:**	
Teléfono:		**Correo electrónico:**	

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
VASELINA BLANCA		
Mezcla purificada de hidrocarburos semisólidos obtenidos del petróleo~~, prácticamente~~ y casi totalmente decolorada. Puede contener un ~~estabilizador~~ antioxidante adecuado.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Vaselina blanca, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Masa untuosa blanca o ligeramente amarillenta transparente en capas delgadas después de enfriar a 0 ºC.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en benceno, en disulfuro de carbono y en cloroformo; soluble en éter dietílico, en hexano y en la mayoría de los aceites volátiles fijos; poco soluble en alcohol frío o caliente y en etanol frío; insoluble en agua.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
ENSAYO DE IDENTIDAD A. *MGA 0351.* El espectro IR de una dispersión de la muestra corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de vaselina blanca.		
COLOR. Fundir 10 g de muestra en un BV y transferir 5 mL de líquido a un tubo de ensayo ~~bacteriológico~~ de vidrio ~~claro~~ transparente de ~~16~~ 15 × 150 mm, ~~calentar~~ manteniendo fundida la muestra. El líquido fundido no es más oscuro que la solución obtenida de una mezcla de 1.6 mL de SR de cloruro férrico y 3.4 mL de agua en un tubo similar. Comparar los tubos por medio de luz reflejada sosteniéndolos directamente contra un fondo blanco, en un ángulo tal que no se presente fluorescencia.		
TEMPERATURA DE FUSIÓN. *MGA 0471, Clase III.* Entre ~~38 y 60~~ 35 y 70 ºC.		
DENSIDAD RELATIVA. *MGA 0251.* Entre 0.815 y 0.880 a 60 ºC.		
ALCALINIDAD. Introducir 35 g de muestra en un vaso de precipitados, agregar 100 mL de agua caliente, cubrir y colocarlo en una placa caliente con agitación, manteniendo en ebullición el agua. Después de 5 min dejar que las fases se separen. Transferir el agua separada a otro recipiente, lavar la vaselina con dos porciones de 50 mL de agua caliente y agregar los lavados al agua separada anteriormente. A los lavados recolectados agregarles una gota de SI de fenolftaleína y		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
calentar a ebullición. La solución no adquiere un color rosa.		
ACIDEZ. Si la adición de SI de fenolftaleína en la prueba para alcalinidad no produce color rosa, agregar 0.1 mL de SI de anaranjado de metilo. No se produce color rojo o rosa.		
ÁCIDOS ORGÁNICOS. Pesar 20.0 g de muestra, agregar 100 mL de una mezcla de alcohol neutralizado y agua ~~(1:2)~~ 1 en 2, agitar minuciosamente y calentar a ebullición. Agregar 1 mL de SI de fenolftaleína y valorar rápidamente con agitación vigorosa con SV de hidróxido de sodio 0.1 N, hasta que se produzca un color rosa intenso, notando que el color cambia en la capa alcohol-agua. No se requieren más de 400 µL de solución de hidróxido de sodio 0.100 N.		
ACEITES FIJOS, GRASAS Y ROSINA. Digerir 10 g de muestra con 50 mL de hidróxido de sodio 5 N a 100 ºC durante 30 min. Separar la capa acuosa y acidular con ácido sulfúrico 5 N. No se separa material sólido o aceitoso.		
CONSISTENCIA. Entre 100 y 300. **Aparato.** Penetrómetro equipado con un émbolo de metal pulido, de forma cónica, de 150 g y con una punta de acero desmontable de las siguientes dimensiones: la punta del cono tiene un ángulo de 30° y está truncada con un diámetro de 0.381 ± 0.025 mm, la base de la punta es de 8.38 ± 0.05 mm de diámetro y la longitud de la punta es		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
de 14.94 ± 0.05 mm ~~de diámetro~~. La porción restante del cono tiene un ángulo de 90°, es de aproximadamente 28 mm de altura y un diámetro máximo de aproximadamente 65 mm en la base. Los recipientes para la prueba son cilindros metálicos de fondo plano de 100 ± 6 mm de diámetro y no menos de 65 mm de altura. Los recipientes son de metal de al menos 1.6 mm (calibre 16) y cuentan con tapas impermeables al agua que ajustan bien. **Procedimiento.** Colocar el número necesario de recipientes en un horno y calentar junto con la cantidad de la muestra a una temperatura de 82 ± 2.5 °C, luego verter la muestra en uno o más de los recipientes llenando hasta 6 mm del borde. Enfriar a 25 ± 2.5 °C en un período no menor de 16 h, protegiéndolos de las corrientes de aire. Dos horas antes de la prueba colocar los recipientes en un baño de agua a 25 ± ~~2.5~~ 0.5 °C. Si la temperatura ambiente es menor de 23.5 °C o mayor de 26.5 °C, ajustar la temperatura del cono a 25 ± 0.5 °C colocándolo en el baño de agua. Sin alterar la superficie de la muestra, colocar el recipiente sobre la mesa del penetrómetro y bajar el cono hasta que la punta toque apenas la superficie de la muestra en un punto situado entre 25 y 38 mm del borde del recipiente. Ajustar a cero, liberar rápidamente el émbolo y dejarlo libre durante 5 s. Sujetar el émbolo y tomar la lectura de la penetración total en la escala. Hacer tres o más ensayos, espaciándolos de forma tal que las áreas		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
de penetración no se superpongan. Si la penetración excede de 20 mm, usar un recipiente distinto para cada ensayo. Tomar la lectura de la penetración con una aproximación de 0.1 mm. Calcular el promedio de tres o más lecturas y realizar ensayos posteriores hasta un total de 10 si la desviación de los resultados individuales excede ± 3 % del promedio. El promedio final de los ensayos no es menor de 10.0 mm y no es mayor de 30.0 mm, lo que significa un valor de consistencia entre 100 y 300.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. *MGA 0751*. No más del 0.05 %. Calentar a la flama 2 g de muestra en un crisol de porcelana o platino; volatiliza. ~~sin emitir olor acre.~~		
LÍMITE DE ABSORBANCIA UV PARA HIDROCARBUROS AROMÁTICOS POLICÍCLICOS. **Preparación de referencia.** Preparar una solución a una concentración de 6.0 mg/L de naftaleno en dimetilsulfóxido. **Preparación de la muestra.** Disolver 1.0 g de la muestra en 50 mL de hexano que haya sido agitado previamente dos veces con 10 mL de dimetilsulfóxido. Transferir la solución a un embudo de separación de 125 mL con partes de vidrio esmerilado sin lubricar (tapón y llave). Añadir 20 mL de dimetilsulfóxido. Agitar vigorosamente durante 1 min y dejar reposar hasta que se formen dos capas. Transferir la capa inferior a un segundo embudo de separación.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Repetir la extracción con otros 20 mL de dimetilsulfóxido. Agitar vigorosamente las capas inferiores reunidas con 20 mL de hexano durante 1 min. Dejar reposar hasta que se formen dos capas. Separar la capa inferior y diluir hasta 50.0 mL con dimetilsulfóxido. **Procedimiento.** Medir la absorbancia de la preparación de la muestra en el intervalo de 265 a 420 nm utilizando una celda con paso óptico de 1 cm y como blanco, la capa inferior límpida obtenida al agitar vigorosamente 10 mL de dimetilsulfóxido con 25 mL de hexano durante 1 minuto. Medir la absorbancia de la preparación de referencia en el máximo a 278 nm, utilizando una celda con paso óptico de 1 cm y dimetilsulfóxido como blanco. En ninguna longitud de onda del intervalo de 265 nm a 420 nm la absorbancia de la preparación de la muestra supera una cuarta parte de la absorbancia de la preparación de referencia a 278 nm.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		
MARBETE. La etiqueta debe indicar el nombre y la proporción de cualquier ~~estabilizador~~ agente antioxidante agregado.		

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

EP-PO-214/05-2

CONSULTA