"2026, Año de Margarita Maza Parada"

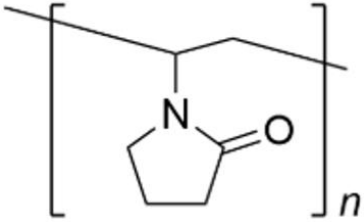
COMENTARIOS

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*
POLIVIDONA		
		
$(C_6H_9NO)n$ MM (111.1)*n* Polímero de 1-etenil-2-pirrolidinona Polímero de 1-vinil-2-pirrolidinona [9003-39-8]		
Es un polímero catenario de 1-vinil-2-pirrolidona. Los distintos tipos de polividona se caracterizan por su viscosidad expresada como valor K. El valor nominal K de la polividona es no menos de 10 y no más de 120. Contiene no menos del 11.5 % y no		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
más del 12.8 % de nitrógeno calculado con referencia a la sustancia anhidra.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Polividona, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo blanco a blanco ligeramente cremoso; higroscópico.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua, alcohol y metanol; insoluble en éter dietílico.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD **A.** *MGA 0351.* El espectro IR de una dispersión de la muestra, previamente seca a 105 °C durante 6 h, en bromuro de potasio corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de polividona.		
B. A 10 mL de una solución de la muestra (1 en 50), agregar 20 mL de solución de ácido clorhídrico 1 N y 5 mL de SR de dicromato de potasio. Se forma un precipitado amarillo anaranjado.		
C. Disolver, en 2 mL de agua, 75 mg de nitrato de cobalto y 300 mg de tiocianato de amonio. Agregar a esta solución, 5 mL de solución de la muestra (1 en 50); acidificar la solución resultante con solución de ácido clorhídrico 3 N. Se forma un precipitado azul claro.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. *MGA 0121.* Disolver 1.0 g de la muestra en 20 mL de agua libre de dióxido de carbono. Agregar la muestra al agua en pequeñas porciones con agitación magnética. La solución es clara.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. *MGA 0181, Método II.* El color de la solución obtenida en la prueba de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Aspecto de la solución no excede al de la preparación de referencia B6, BY6 o R6.		
pH. *MGA 0701.* Entre 3.0 y 5.0 para polividona que tiene un valor K nominal de 30 o menos. Entre 4.0 y 7.0 para polividona que tiene un valor K nominal superior a 30. Determinar en una solución de 50 mg/mL en agua.		
AGUA. *MGA 0041, Titulación directa.* No más del 5.0 %.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. *MGA 0751.* No más del 0.1 %.		
PLOMO. *MGA 0721.* No más de 10 ppm. Disolver 1.0 g de la muestra en 25 mL de agua.		
PERÓXIDOS. No más de 400 ppm. Expresado como peróxido de hidrógeno. **Preparación de la muestra.** Preparar una solución que contenga 40 mg/mL de polividona en agua, calculados con referencia a la sustancia anhidra. **Procedimiento.** A 25 mL de la preparación de la muestra agregar 2 mL de SR de tricloruro de titanio y ácido sulfúrico, y mezclar. Dejar en reposo durante 30 min. Medir la absorbancia de esta solución a 405 nm, utilizando como blanco una solución preparada por la adición de 2 mL de solución de ácido sulfúrico al 13 % (v/v) a 25 mL de la preparación de la muestra, la absorbancia no es mayor de 0.35.		
ALDEHÍDOS. *MGA 0361.* No más de 0.05 %, expresado como acetaldehído. ~~**Preparación de la solución de pirofosfato de potasio pH 9.0.** Transferir 8.3 g de pirofosfato de~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~potasio a un matraz volumétrico de 500 mL y disolver en 400 mL de agua. Ajustar a pH 9.0 si es necesario, con solución de ácido clorhídrico 1 N, diluir con agua a volumen y mezclar.~~ **Solución de aldehído deshidrogenasa.** Transferir a un vial de vidrio, una cantidad de aldehído deshidrogenasa liofilizada equivalente a 70 unidades, disolver en 10.0 mL de agua y mezclar. Esta solución es estable durante 8 h a 4 °C. **Solución de dinucleótido de nicotinamida y adenina.** Transferir 40 mg de dinucleótido de nicotinamida y adenina a un vial de vidrio, disolver en 10.0 mL de SA de fosfatos pH 9.0 y mezclar. Esta solución es estable durante 4 semanas a 4 °C. **Preparación de referencia.** Disolver 0.140 g de acetaldehído amoniaco trímero trihidratado en 200.0 mL de agua. Diluir 1.0 mL de esta solución hasta 100.0 mL con ~~solución de pirofosfato de potasio pH 9.0~~ SA de pirofosfato de potasio 0.3 M pH 9.0. **Preparación de la muestra.** Preparar una solución que contenga 10 mg/mL de ~~polividona~~ muestra en ~~solución de pirofosfato de potasio pH 9.0~~ SA de pirofosfato de potasio 0.3 M pH 9.0. Tapar el matraz y calentar a 60 °C durante 1 h. Enfriar a temperatura ambiente. **Procedimiento.** A tres celdas espectrofotométricas iguales de una longitud de 1 cm, introducir por		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
separado 0.5 mL de cada una de las siguientes soluciones: preparación de la muestra, preparación de referencia y agua (como blanco ~~de reactivos~~). A cada celda, agregar 2.5 mL de SA de fosfatos pH 9.0 y 0.2 mL de solución de dinucleótido de nicotinamida y adenina. Tapar las celdas, para excluir el oxígeno, y mezclar por inversión. Dejar en reposo a 22 ± 2 °C durante 2 a 3 min y medir la absorbancia de cada solución a 340 nm, usando agua como referencia. A cada celda, agregar 0.05 mL de solución de aldehído deshidrogenasa, tapar las celdas, para excluir el oxígeno. Mezclar por inversión y dejar en reposo a 22 ± 2 °C durante 5 min. Medir la absorbancia de cada solución a 340 nm usando agua como referencia. Calcular el porcentaje de aldehídos en la muestra expresado como acetaldehído, con la siguiente fórmula: $100\left(\frac{C}{m}\right)\left[\frac{(A_{m2}-A_{m1})-(A_{b2}-A_{b1})}{(A_{r2}-A_{r1})-(A_{b2}-A_{b1})}\right]$ Donde: *C* = Concentración, de acetaldehído en la preparación de referencia, calculada a partir del peso del trímero de acetaldehído y amoníaco trihidratado con el factor 0.72, en miligramos por mililitro.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
m = Concentración, de la preparación de la muestra, calculada con referencia a la sustancia anhidra, en miligramos por mililitro. A_{m2} = Absorbancia obtenida con la preparación de la muestra después de la adición de solución de aldehído deshidrogenasa. A_{m1} = Absorbancia obtenida con la preparación de la muestra antes de la adición de solución de aldehído deshidrogenasa. A_{b2} = Absorbancia obtenida con el blanco después de la adición de solución de aldehído deshidrogenasa. A_{b1} = Absorbancia obtenida con el blanco antes de la adición de solución de aldehído deshidrogenasa. A_{r2} = Absorbancia obtenida con la preparación de la referencia después de la adición de solución de aldehído deshidrogenasa. A_{r1} = Absorbancia obtenida con la preparación de la referencia antes de la adición de solución de aldehído deshidrogenasa.		
HIDRAZINA. *MGA 0241, Capa delgada*. No más de 1 ppm. **Soporte.** Gel de sílice dimetilsilanizada de 0.25 mm de espesor, con indicador fluorescente. **Fase móvil.** Metanol:agua (2:1). **Preparación de referencia.** Preparar una solución que contenga 9 µg/mL de salicilaldazina en tolueno. **Preparación de la muestra.** Transferir 2.5 g de la muestra a un tubo de centrífuga de 50 mL, agregar 25 mL de agua y mezclar hasta disolver. Agregar		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
500 µL de una solución de salicilaldehído en metanol (1 en 20), agitar suavemente y calentar en un baño de agua a 60 °C durante 15 min. Enfriar y agregar 2.0 mL de tolueno, tapar el tubo, agitar vigorosamente durante 2 min y centrifugar. Utilizar la capa superior transparente de tolueno. **Procedimiento.** Aplicar por separado 10 µL de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia en la cromatoplaca. Dejar secar las manchas y desarrollar el cromatograma hasta que el frente del disolvente haya avanzado ¾ partes de la longitud de la placa. Dejar secar y examinar la cromatoplaca bajo lámpara de luz UV a 365 nm. La salicilaldazina en la preparación de referencia aparece como una mancha fluorescente con un valor R_F cercano a 0.3, y la fluorescencia de ~~cualquier~~ la mancha de salicilaldazina en la preparación de la muestra corresponde y no es más intensa que la mancha obtenida con la preparación de referencia.		
VINILPIRROLIDINONA. *MGA 0241*, *CLAR*. No más de 0.001 %. **Fase móvil.** Agua:acetonitrilo (90:10). **Preparación de aptitud del sistema.** Transferir 10 mg de vinilpirrolidinona y 500 mg de acetato de vinilo a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver y diluir con metanol a volumen. Transferir 1.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL y diluir con fase móvil a volumen.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación concentrada de referencia. Preparar una solución que contenga 5 µg/mL de vinilpirrolidinona en fase móvil. **Preparación de referencia.** Preparar una solución que contenga 0.25 µg/mL de vinilpirrolidinona, diluida~~,~~ a partir de la Preparación concentrada de referencia en fase móvil. **Preparación de la muestra.** Preparar una solución que contenga 25 mg/mL de la muestra en fase móvil. **Condiciones del equipo.** Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 235 nm, guarda columna de 4.0 mm × 1.0 cm; empacada con L1 y una columna analítica de 4.6 mm × 15 cm; empacada con L1 de 5 µm. Mantener la temperatura de la columna aproximadamente a 40 °C. Ajustar la velocidad de flujo a 1.0 mL/min. **Aptitud del sistema.** Inyectar 20 µL de la preparación de aptitud del sistema y la preparación de referencia, la resolución es de no menos de 2.0 entre vinilpirrolidinona y acetato de vinilo en este orden de elución con la preparación de aptitud del sistema y con un coeficiente de variación no mayor del 2.0 % ~~de~~ para vinilpirrolidinona en seis inyecciones de la preparación de referencia. **Procedimiento.** Inyectar 20 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir las respuestas del pico de vinilpirrolidinona. Calcular el porcentaje de vinilpirrolidinona en la muestra tomada con la siguiente fórmula:		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
$100\,(C_{ref}/C_m)(A_m/A_{ref})$ Donde: A_m = Respuesta del pico de vinilpirrolidinona obtenido en la preparación de la muestra. A_{ref} = Respuesta del pico de vinilpirrolidinona obtenido en la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración, de vinilpirrolidinona en la preparación de referencia, en miligramos por mililitro. C_m = Concentración, de polividona en la preparación de la muestra, calculado con referencia a la sustancia anhidra, en miligramos por mililitro.		
2-PIRROLIDONA. *MGA 0241, CLAR*. No más de 3.0 %. **Fase móvil.** Agua:metanol (19:1). **Preparación de referencia.** Preparar una solución que contenga 30 µg/mL de 2-pirrolidinona en fase móvil. **Preparación de la muestra.** Preparar una solución que contenga 5 mg/mL de la muestra en fase móvil. **Condiciones del equipo.** Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 205 nm, guarda columna de 4.0 mm × 1.0 cm empacada con material L1 y una columna analítica de 4.6 mm × 15 cm rellena con material L1 de 5 µm. Temperatura de la columna 40 °C. Ajustar la		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
velocidad de flujo a 0.8 mL/min, el tiempo de retención de la 2-pirrolidinona es de aproximadamente 7 min. **Aptitud del sistema.** Inyectar 50 µL de la preparación de referencia, el coeficiente de variación para seis inyecciones repetidas no es más de 2.0 %. La eficiencia de la columna es no menos de 5 000 platos teóricos y el factor de simetría es de no más de 1.5 para el pico de 2-pirrolidinona. **Procedimiento.** Inyectar por separado, 50 µL de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia, registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos de 2-pirrolidinona. ***Nota:*** sí es necesario, después de cada inyección de la preparación de la muestra, lavar el material polimérico del guarda columna pasando la fase móvil a través de éste, en sentido contrario durante aproximadamente 30 min a la misma velocidad de flujo. Calcular el porcentaje de 2-pirrolidinona en la muestra tomada con la siguiente fórmula: $$100\left(C_{ref}/C_m\right)\left(A_m/A_{ref}\right)$$ Donde: C_{ref} = Concentración, de 2-pirrolidinona en la preparación de referencia, en miligramos por mililitro. C_m = Concentración de la muestra, calculado con referencia a la sustancia anhidra, en miligramos por mililitro.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
A_m = Respuesta del pico de 2-pirrolidinona obtenido en la preparación de la muestra. A_{ref} = Respuesta del pico de 2-pirrolidinona obtenido en la preparación de la referencia.		
ÁCIDO FÓRMICO. *MGA 0241, CLAR*. No más de 0.5 %. **Fase móvil.** Acido perclórico diluido (1 en 700). **Preparación de referencia.** Preparar una solución que contenga 10 µg/mL de ácido fórmico en agua. **Preparación concentrada de la muestra.** Preparar una solución que contenga 20 mg/mL de la muestra en agua. **Preparación de la muestra.** Transferir una suspensión de resina de intercambio iónico (ácido fuerte,~~) (~~usar la forma hidrogenada de la resina de intercambio iónico) en agua a una columna de aproximadamente 0.8 cm de diámetro interno para obtener una columna empacada de aproximadamente 20 mm de longitud, mantener la capa de resina constantemente inmersa en agua. Adicionar 5 mL de agua y ajustar la velocidad de flujo a aproximadamente 1 mL/min. Cuando el nivel del agua esté cerca de la parte superior de la capa de resina, agregar a la columna 100 mL de la preparación concentrada de la muestra. ~~Dejar salir de la columna 2 mL de la solución~~ Descartar los primeros 2 mL de eluato y colectar los siguientes 1.5 mL, utilizarlos como la preparación de la muestra. **Condiciones del equipo.** Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 210 nm, y una columna		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
de 7.9 mm × 30 cm, empacada con material L17 de 10 µm. Mantener la temperatura de la columna a 35 °C. Ajustar la velocidad de flujo a 1.0 mL/min, el tiempo de retención del ácido fórmico es de aproximadamente 8 min. **Aptitud del sistema.** Inyectar 50 µL de la preparación de referencia y registrar el cromatograma, el coeficiente de variación para seis inyecciones repetidas no es más de 2.0 %. La eficiencia de la columna es de no menos de 1 000 platos teóricos y el factor de simetría es de 0.5 a 1.5 para el pico de ácido fórmico. **Procedimiento.** Inyectar por separado, 50 µL de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia, registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos de ácido fórmico. Calcular el porcentaje de ácido fórmico en la muestra tomada con la siguiente fórmula: $$100\left(C_{ref}/C_m\right)\left(A_m/A_{ref}\right)$$ Donde: C_{ref} = Concentración~~,~~ de ácido fórmico en la preparación de referencia, en miligramos por mililitro. C_m = Concentración~~,~~ de povidona en la preparación de la muestra calculado en base anhidra, en miligramos por mililitro. A_m = Respuesta del pico de ácido fórmico obtenido en la preparación de la muestra.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
A_{ref} = Respuesta del pico de ácido fórmico obtenido en la preparación de la referencia.		
CONTENIDO DE NITRÓGENO. Pesar 0.1 g de la muestra con precisión y colocarla en un matraz Kjeldahl. Agregar 5 g de una mezcla en polvo de 33 g de sulfato de potasio, 1 g de sulfato cúprico y 1 g de dióxido de titanio. Lavar cualquier muestra adherida en el cuello del matraz con una pequeña cantidad de agua. Agregar 7 mL de ácido sulfúrico permitiendo que fluya por la pared interior del matraz. Calentar el matraz gradualmente hasta que la solución tenga un color amarillo verdoso claro y la pared interior del matraz esté libre de cualquier material carbonizado, calentar durante 45 minutos adicionales. Después de enfriar, agregar con cuidado 20 mL de agua y conectar el matraz al aparato de destilación previamente lavado haciendo pasar vapor a través de él. En el matraz de absorción, agregar 30 mL de una solución de ácido bórico (1 en 25), 3 gotas de SI de verde de bromocresol-rojo metilo y suficiente agua para sumergir el extremo inferior del tubo del condensador. Agregar 30 mL de una solución de hidróxido de sodio (2 en 5) a través del embudo, enjuagar el embudo cuidadosamente con 10 mL de agua, cerrar inmediatamente la abrazadera unida al tubo de goma y luego comenzar la destilación con vapor para obtener de 80 a 100 mL del destilado. Retirar el matraz de absorción del extremo inferior del tubo del condensador, enjuagar la parte del extremo con una pequeña		

CONSULTA

<table>
<tr><th>Dice</th><th>Debe decir</th><th>Justificación*</th></tr>
<tr><td>cantidad de agua y titular el destilado con SV de ácido sulfúrico 0.025 M hasta que el color de la solución cambie de verde a azul grisáceo pálido y posteriormente ~~gris pálido~~ rojo púrpura grisáceo pálido. Realizar una determinación en blanco de la misma manera y realizar las correcciones necesarias. Cada mililitro de SV de ácido sulfúrico 0.025 M equivale a 0.700 mg de nitrógeno.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>VALOR K. Si el valor de K establecido es menor a 15 ~~debe cumplir con el~~ este no es menor de 85.0 % ~~al~~ y no mayor de 115.0 % de su valor nominal. Si el valor de K establecido es mayor de 15 ~~debe cumplir con el~~ este no es menor de 90.0 % ~~al~~ y no mayor de 108.0 % de su valor nominal. Pesar una cantidad de muestra sin secar, equivalente en base anhidra a la cantidad especificada en la tabla siguiente:

<table>
<tr><th>Valor nominal de K</th><th>Gramos</th></tr>
<tr><td>≤ 18</td><td>5.00</td></tr>
<tr><td>> 18 a ≤ 95</td><td>1.00</td></tr>
<tr><td>> 95</td><td>0.10</td></tr>
</table>

Disolver la muestra con 50 mL de agua en un matraz volumétrico de 100 mL, llevar a~~l~~ volumen con agua y mezclar. Dejar reposar durante 1 h y determinar la viscosidad de esta solución y la del agua a 25 ± 0.2 °C utilizando un viscosímetro de tubo capilar (MGA 0951). Calcular el valor K de polividona, con la siguiente fórmula:</td><td></td><td></td></tr>
</table>

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
$\frac{\left[\sqrt{300c \log v + (c + 1.5c \log v)^2} + 1.5c \log v - c\right]}{(0.15c + 0.003c^2)}$ Donde: *c* = Peso en gramos en base anhidra de la muestra por cada 100.0 mL de solución. *v* = Viscosidad relativa de la solución de la muestra respecto a la del agua.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		
MARBETE. En la etiqueta se establece el valor K o el intervalo de valor de K de la polividona.		

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

EP-PO-214/05-2

CONSULTA