"2026, Año de Margarita Maza Parada"

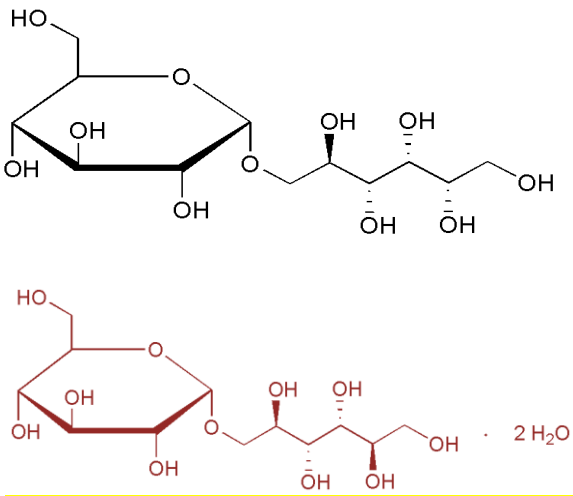
COMENTARIOS

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*
ISOMALTOSA		
		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
$C_{12}H_{24}O_{11}$ 344.31 $C_{12}H_{24}O_{11} \cdot 2H_2O$ 380.32 Es una mezcla de 6-O-α-D-glucopiranosil-D-sorbitol y 1-O-α-D-glucopiranosil-D-manitol dihidratado 6-O-α-glucopiranosil-D-glucitol y 1-O-α-D-glucopiranosil-D-manitol dihidratado [64519-82-0]		
Contiene no menos de 98.0 % y no más de 102.0 % de una mezcla de 6-O-α-D-glucopiranosil-D-sorbitol (1,6-GPS) y 1-O-α-D-glucopiranosil-D-manitol (1,1-GPM), ninguno de los dos componentes es menos de 3.0 % en la mezcla, calculado con referencia a la sustancia anhidra.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Isomaltosa, manitol y sorbitol. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo o gránulos blancos o casi blancos.		
SOLUBILIDAD. Muy soluble en agua e insoluble en ~~alcohol anhidro~~ etanol.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. El tiempo de retención de los 2 picos principales de la preparación de la muestra en la *Valoración*, corresponde al tiempo de retención ~~del pico~~ de los 2 picos obtenidos con la preparación de referencia.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
B. *MGA 0241, Capa delgada*. **Soporte**. Gel de sílice de 0.25 mm, con indicador fluorescente a 254 nm. **Fase móvil**. Acetato de etilo: piridina: agua: ácido acético y ácido propiónico (10:10:2:2:1). **Preparación de referencia**. Preparar una solución que contenga 5 mg/mL de SRef de Isomaltosa. **Preparación de la muestra**. Preparar una solución que contenga 5 mg/mL de la muestra. **Procedimiento**. Proceder como se indica en el *MGA 0241*. Aplicar a la cromatoplaca 1 µL de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia. Desarrollar el cromatograma hasta que la fase móvil haya recorrido ¾ partes a partir del punto de aplicación, retirar la cromatoplaca y dejar secar al aire. Sumergir durante 3 s en una solución de peryodato de sodio a una concentración de 1 mg/mL. Sumergir la placa durante 3 s en una mezcla de ~~alcohol anhidro~~ etanol, ácido sulfúrico, ácido acético y anisaldehído (90:5:1:1). Secar la placa con una corriente de aire caliente hasta que las manchas de color se hagan visibles. El color de fondo puede ser aclarado por la exposición a vapor. La mancha principal en el cromatograma obtenido de la preparación de la muestra es igual en ~~tamaño y forma~~ posición y color que la de preparación de referencia.		
CONDUCTIVIDAD. *MGA 0196*. No más de 20 µS/cm. **Preparación de la muestra**. Disolver 20 g de la muestra en agua libre de dióxido de carbono con		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
ligero calentamiento entre 40 a 50 °C, enfriar y diluir a 100 mL con el mismo disolvente. **Procedimiento**. Usar un medidor de conductividad apropiado, que esté estandarizado con un estándar de calibración de conductividad de cloruro de potasio, medir la conductividad de la preparación de la muestra mientras se agita suavemente con un agitador magnético.		
AZÚCARES REDUCTORES. No más de 0.3 %. **Preparación de la muestra**. Disolver 3.3 g de la muestra en 10 mL de agua purificada con la ayuda de un ligero calentamiento. Enfriar y agregar 20 mL SR de citrato cúprico y algunas perlas de ebullición. Calentar hasta ebullición~~, comenzará a~~ y dejar ebullir ~~después de 4 minutos, dejar~~ durante 3 min. Enfriar rápidamente y agregar 100 mL de una solución de ácido acético glacial al 2.4 % (v/v) y 20 mL de SV de yodo 0.025 M. Mantener en continua agitación y agregar 25 mL de una mezcla de ácido clorhídrico y agua (6:94). **Procedimiento**. Después de que el precipitado se haya disuelto, titular el exceso de yodo con SV de tiosulfato de sodio 0.05 N, usar 1 mL de SR de almidón, agregar hasta el final de la titulación como un indicador. Se requiere no menos de 12.8 mL de SV de tiosulfato de sodio 0.05 N, corresponde a no más de 0.3 % de azúcares reductores, calcular con referencia a la sustancia anhidra como glucosa.		
AGUA. *MGA 0041, Titulación directa*. No más de 7.0 %. Utilizar 0.3 g de muestra.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Procedimiento. Agregar la muestra en una mezcla de metanol anhidro y formamida (1:1) a 50 ± 5 °C.		
NÍQUEL. *MGA 0331*. No más de 1 ~~µg/mL~~ ppm, calculado con respecto a la sustancia anhidra. ***Nota***: la pureza de los reactivos y el agua utilizada debe ser adecuado para el análisis de trazas y deben estar libre de níquel. **Preparación de la muestra**. Disolver 10.0 g de la muestra en 30 mL de ácido acético diluido (115-125 g/L), agregar agua y agitar hasta disolver. Diluir con agua hasta 100.0 mL. Agregar 2.0 mL de SR de pirrolidinaditiocarbamato de amonio saturado y 10.0 mL de metilisobutilcetona saturada ~~de~~ con agua ($C_6H_{12}O$, 4-metil-2-pentanona) y agitar por 30 segundos, proteger de la luz. Dejar que las capas se separen y usar la capa de metilisobutilcetona. **Preparaciones de referencia**. Preparar tres soluciones de referencia de la misma manera que la preparación de la muestra, agregando 0.5, 1.0 y 1.5 mL de la SR de níquel (10 ppm de Ni) además de los 10.0 g de la muestra. **Preparación del blanco**. ~~Tratar la metilisobutilcetona saturado de agua como se describe para la preparación de la muestra, omitir la adición de la muestra.~~ Preparar el blanco de la misma manera que la preparación de la muestra omitiendo la muestra. **Condiciones del equipo**. Espectrofotómetro de absorción atómica, lámpara: níquel de cátodo hueco, flama de aire-acetileno, longitud de onda		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
232.0 nm. **Procedimiento**. Ajustar el instrumento a cero con la preparación del blanco. Determinar simultáneamente las absorbancias de las preparaciones de referencia y de la preparación de la muestra. Entre cada medición lavar con agua, para que la lectura regrese a cero con la preparación del blanco. Graficar las absorbancias de las preparaciones de referencia y de la preparación de la muestra contra la cantidad adicionada de níquel. Extrapolar la línea uniendo los puntos en la gráfica hasta cruzar el eje de la concentración. La distancia entre este punto y la intersección de los ejes representa la concentración de níquel en la preparación de la muestra.		
IMPUREZAS ORGÁNICAS **Fase móvil, Preparación de la muestra y condiciones del equipo**. Proceder como se indica en la *Valoración*. **Preparación para aptitud del sistema**. Preparar una solución que contenga 20 mg/mL de SRef de isomaltosa, 0.1 mg/mL de SRef de manitol y 0.1 mg/mL de SRef de sorbitol, en agua. **Preparación de referencia**. Preparar una solución que contenga 0.1 mg/mL de SRef sorbitol y 0.1 mg/mL de SRef manitol. **Aptitud del sistema**. Realizar seis inyecciones por separado de 20 µL de la preparación de referencia. Los tiempos de retención relativos son 1.0 para 1,1-GPM, 1.2 para 1,6-GPS, 1.6 para manitol y 2.0		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
para sorbitol. El tiempo de retención ~~relativo~~ para 1,1-GPM es alrededor de 12.3 min. La resolución es no menos de 2.0 entre el pico de 1,1-GPM y 1,6-GPS. **Procedimiento**. Realizar inyecciones por separado de 20 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Calcular el porcentaje de manitol o sorbitol en la porción de muestra tomada, con la siguiente fórmula: $$(A_m/A_{ref}) \times (C_{ref}/C_m) \times 100$$ Donde: A_m = Área del pico respuesta de manitol o sorbitol de la preparación de la muestra. A_{ref} = Área del pico respuesta de manitol o sorbitol de la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración de SRef de manitol o la SRef de sorbitol en la preparación de referencia, en miligramos por mililitro. C_m = Concentración de isomaltosa en la preparación de la muestra, en miligramos por mililitro. Calcular el porcentaje de cualquier impureza desconocida en la porción de la muestra tomada, con la siguiente fórmula: $$(A_m/A_{ref}) \times (C_{ref}/C_m) \times 100$$		

CONSULTA

<table>
<tr><th>Dice</th><th>Debe decir</th><th>Justificación*</th></tr>
<tr><td>Donde:
A_m = Área del pico respuesta de cualquier impureza desconocida en la preparación de la muestra.
A_{ref} = ~~Área del pico respuesta de cualquier impureza desconocida en la preparación de referencia.~~ Área del pico respuesta del sorbitol de la preparación de referencia.
C_{ref} = Concentración de SRef de sorbitol en la preparación de referencia, en miligramos por mililitro.
C_m = Concentración de isomaltosa en la preparación de la muestra, en miligramos por mililitro.

Criterio de aceptación. Véase tabla 1. Nota: ignorar cualquier pico de impureza inferior al 0.1 %.

Tabla 1
<table><tr><th>Nombre</th><th>Criterio de aceptación no mayor a (%)</th></tr><tr><td>Manitol</td><td>0.5</td></tr><tr><td>Sorbitol</td><td>0.5</td></tr><tr><td>Impurezas desconocidas</td><td>0.5</td></tr><tr><td>Impurezas totales</td><td>2.0</td></tr></table></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.
Preparación de referencia. Preparar una solución</td><td></td><td></td></tr>
</table>

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
que contenga 20 mg/mL de SRef de isomaltosa. **Preparación de la muestra**. Preparar una solución que contenga 20 mg/mL de la muestra. **Fase móvil**. Agua. **Condiciones del equipo**. Cromatógrafo de líquidos, detector índice de refracción, mantener a temperatura constante. Guarda columna de 4.6 mm × 3 cm; empacada con L19; columna de 7.8 mm × 30 cm; empacada con L19. Temperatura de la guarda columna y columna 80 ± 3 °C; velocidad de flujo 0.5 mL/min. **Aptitud del sistema**. Realizar seis inyecciones por separado de 20 µL de la preparación de referencia. Los tiempos de retención son 1.0 para 1,1-GPM, 1.2 para 1,6-GPS. La resolución es no menos de 2.0 entre el pico de 1,1-GPM y 1,6-GPS. El coeficiente de variación es no más 2.0 % para los picos de 1,6-GPS y 1,1-GPM. **Procedimiento**. Realizar inyecciones por separado de 20 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Calcular el porcentaje de 1,6-GPS en la porción de muestra tomada, con la siguiente fórmula: $(A_m/A_{ref}) \times (C_{ref}/C_m) \times 100$ Donde: A_m = Área del pico respuesta de 1,6-GPS de la preparación de la muestra. A_{ref} = Área del pico respuesta de 1,6-GPS de la preparación de referencia.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
C_{ref} = Concentración de 1,6-GPS en la preparación de referencia, calculado con base en el contenido declarado de 1,6-GPS en la SRef de isomaltosa, en miligramos por mililitro. C_m = Concentración de isomaltosa en la preparación de la muestra, en miligramos por mililitro. Calcular el porcentaje de 1,1-GPM en la porción de muestra tomada, con la siguiente fórmula: $$(A_m/A_{ref}) \times (C_{ref}/C_m) \times 100$$ Donde: A_m = Área del pico respuesta de 1,1-GPM de la preparación de la muestra. A_{ref} = Área del pico respuesta de 1,1-GPM de la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración de 1,1-GPM en la preparación de referencia, calculado con base en el contenido declarado de 1,1-GPM en la SRef de isomaltosa, en miligramos por mililitro. C_m = Concentración de isomaltosa en la preparación de la muestra, en miligramos por mililitro.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		
MARBETE. Debe indicar el porcentaje de contenido de 1,6-GPS y 1,1-GPM.		

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

CONSULTA