"2026, Año de Margarita Maza Parada"

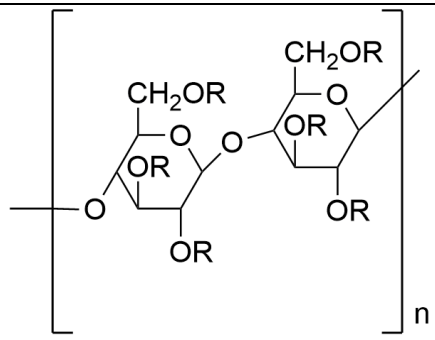
COMENTARIOS

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*
HIDROXIPROPIL CELULOSA		
 R = H o $[CH_2CH(CH_3)O]_m$ H		
Celulosa, 2-hidroxipropil éter [9004-64-2]		
La hidroxipropil celulosa es una celulosa parcialmente *O*-2-hidroxipropilada. Contiene no menos de 53.4 % y no más de 80.5 % de grupos hidroxipropoxilo, calculados con respecto a la		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
sustancia seca. Puede contener agentes antiaglutinantes adecuados, como sílice.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef de hidroxipropil celulosa. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo o gránulos de color blanco o amarillentos. Higroscópico.		
SOLUBILIDAD. Soluble en agua fría, en alcohol y en propilenglicol, dando una solución coloidal; insoluble en agua caliente.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. *MGA 0351*. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de hidroxipropil celulosa. ***Nota:*** descartar cualquier pico cercano a 1719 cm^{-1}.		
B. Disolver 1 g de muestra en 100 mL de agua. Colocar 1 mL de la solución sobre una placa de vidrio y permitir que se evapore el agua; se forma una película fina.		
VISCOSIDAD. *MGA 0951, Método II*. Determinar la viscosidad aparente a la concentración y temperatura especificada en la etiqueta del producto, con un viscosímetro rotacional adecuado (véase etiqueta).		
pH. *MGA 0701*. Entre 5.0 y 8.0. Determinar en solución (1 en 100), preparada dispersando uniformemente la muestra en agua libre de dióxido de carbono.		
PÉRDIDA POR SECADO. *MGA 0671*. No más del 5.0 % de su peso. Secar a 105 ºC durante 4 h.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
RESIDUO DE IGNICIÓN. *MGA 0751*. No más del 0.8 %. Utilizar 1.0 g de muestra. Proceder como indica la prueba de *Residuo de ignición*, utilizando un crisol de platino.		
SÍLICE. No más de 0.6 %. ***Precaución:*** Mezclar y calentar las mezclas que contienen ácido fluorhídrico en una campana de extracción. **Procedimiento.** Cuando se declara en la etiqueta la adición de sílice y se encuentra más de 0.2 % de residuo en la prueba de *Residuo de ignición*, humedecer el residuo obtenido con agua y agregar en pequeñas porciones 5 mL de ácido fluorhídrico. Evaporar en un baño de vapor hasta sequedad y enfriar. Agregar 5 mL de ácido fluorhídrico y 0.5 mL de ácido sulfúrico, y evaporar hasta sequedad. Aumentar lentamente la temperatura hasta que todos los ácidos se hayan volatilizado e incinerar a 1000 ± 25 °C. Enfriar en un desecador y pesar. La diferencia entre el peso final y el peso de la porción incinerada inicialmente representa el peso de sílice. Calcular el porcentaje de sílice con la siguiente fórmula: $$(a-b)/M \times 100$$ Donde: *M*= peso de la muestra utilizado en la prueba de Residuo de ignición en gramos (g). *a*= Peso del crisol (a peso constante) y la muestra antes de incinerar.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
b= Peso del crisol y la muestra después de incinerar.		
PLOMO. *MGA 0721*. No más de 10 ppm.		
METALES PESADOS. *MGA 0561, Método II*. No más de 20 ppm.		
IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. *MGA 0500*. Cumple los requisitos. Esta prueba se requiere solo para los disolventes referidos en las *tablas 0500.2, 0500.3* y *0500.4* u otros, informados por escrito por el fabricante y que se utilizan en el proceso de fabricación, distribución y almacenamiento.		
VALORACIÓN. *MGA 0241, CG*. **Patrón interno.** Metilciclohexano en *o*-xileno (1 en 50). **Preparación de referencia.** En un vial de reacción pesar con exactitud 60 mg de ácido adípico, agregar 2.0 mL de la solución del patrón interno y 1.0 mL de ácido yodhídrico. Cerrar el vial cuidadosamente con un tapón y un casquillo de aluminio adecuado. Pesar con exactitud. Inyectar 25 µL de yoduro de isopropilo a través del tapón (septum) con una jeringa, pesar con exactitud de nuevo. Mezclar bien. Después de que se separen las fases, perforar el septum del vial con una jeringa fría y extraer un volumen suficiente de la capa superior, la cual se utilizará como preparación de referencia. **Preparación de la muestra.** Transferir 30 mg de la muestra previamente seca a un vial de reacción, adicionar 60 mg de ácido adípico, 2.0 mL de la solución del patrón interno y 1.0 mL de ácido		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
yodhídrico, inmediatamente cerrar el vial firmemente con un tapón y un casquillo de aluminio adecuado y pesarlo con exactitud (masa total previa al calentamiento). Colocar el vial en un horno o calentar en un calentador adecuado mezclando continuamente y manteniendo una temperatura interna de 115 ± 2 °C durante 70 min. Dejar enfriar el vial y pesarlo con exactitud (masa total posterior al calentamiento). Si la diferencia entre la masa total previa al calentamiento y la masa total posterior al calentamiento es más de 10 mg, descartar y realizar una nueva preparación de la muestra. Después de que se separen las fases, perforar el septum del vial con una jeringa fría y retirar un volumen suficiente de la capa superior, que será la preparación de la muestra. **Condiciones del equipo.** Cromatógrafo de gases equipado con detector de ionización de flama. Columna capilar de sílice fundida de 0.53 mm × 30 m, con una capa de 3 µm de fase líquida G1. Gas acarreador: helio. Temperatura del puerto de inyección 180 °C, temperatura del detector 280 °C, temperatura de la columna véase *tabla 1*. Inyección fraccionada 50:1 (*split ratio*). Velocidad lineal 52 cm/s, tiempo de corrida 15 min.		
Tabla 1. **Temperatura inicial (°C)** / **Incremento de temperatur** / **Temperatura final (°C)** / **Tiempo de espera de la temperatura**		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
<table><tr><th></th><th>a (°C/min)</th><th></th><th>final (min)</th></tr><tr><td>40</td><td>0</td><td>40</td><td>3</td></tr><tr><td>40</td><td>10</td><td>100</td><td>---</td></tr><tr><td>100</td><td>50</td><td>250</td><td>3</td></tr></table>		
Aptitud del sistema. Inyectar 2 µL de la preparación de referencia, la resolución R, entre los picos de yoduro de isopropilo y metilciclohexano, no es menor de 2; y el coeficiente de variación no es mayor del 2.0 % usar el cálculo del factor de respuesta determinado en 6 inyecciones. ***Nota:*** el tiempo de retención relativo de yoduro de isopropilo con referencia a metilciclohexano es aproximadamente 0.8. El tiempo de retención del metilciclohexano es de aproximadamente 8 min. **Procedimiento.** Inyectar 2 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Calcular el factor de respuesta *F*, mediante la siguiente fórmula: $$F = (A_{PI})(P_1)(C)/(A_Y)(100)$$ Donde: A_{PI} = Área del pico del patrón interno de la preparación de referencia. P_1 = Peso de yoduro de isopropilo en la preparación de referencia en miligramos. *C* = Contenido porcentual de yoduro de isopropilo.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
A_Y = Área del pico de yoduro de isopropilo en la preparación de referencia. Calcular el contenido porcentual (m/m) de los grupos hidroxipropoxilo en la porción de muestra tomada, mediante la fórmula: $(A_y)(F)(M_1)(1.15)(100)/(A_{P2})(P_2)(M_2)$ Donde: A_Y = Área del pico de yoduro de isopropilo en la preparación de la muestra. F = Factor respuesta calculado. M_1 = Masa molar del grupo hidroxipropoxilo, 75.1. 1.15 = Factor de corrección. A_{P2} = Área del pico del patrón interno en la preparación de la muestra. P_2 = Peso de la muestra seca en la preparación de la muestra en miligramos. M_2 = Masa molar de yoduro de isopropilo, 170.0.		
ETIQUETADO. Indicar la viscosidad en una solución acuosa a una concentración y temperatura determinadas. La viscosidad indicada puede expresarse en forma de intervalo entre 50-150 % del valor promedio. La etiqueta debe indicar la presencia de agentes antiaglutinantes adecuados, como sílice.		
CONSERVACIÓN. Almacenar en envases bien cerrados.		

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

EP-PO-214/05-2

CONSULTA