"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*
MGA-FH 0060. DETERMINACIÓN DE CENIZAS		
Las cenizas que queden después de la calcinación de los materiales procedentes de plantas medicinales, se determinan mediante tres métodos diferentes, que miden las cenizas totales, las cenizas insolubles en ácido y las cenizas solubles en agua.		
El método de cenizas totales está diseñado para medir la cantidad total de materia que queda después de la ignición.		
Este incluye tanto a las "cenizas fisiológicas", que proceden del tejido mismo de las plantas, como a las "cenizas no fisiológicas", que son el residuo de la materia extraña (por ejemplo, arena y tierra) adherida a la superficie de la planta.		
Las cenizas insolubles en ácido son el residuo obtenido después de ~~hervir~~ calentar ebullición las		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
cenizas totales con ácido clorhídrico diluido y llevar a ~~la~~ ignición el material insoluble restante. Estas miden la cantidad de sílice presente, especialmente como arena y tierra silícea.		
Las cenizas solubles en agua son la diferencia en peso entre las cenizas totales y el residuo, después del tratamiento de las cenizas totales con agua.		
CENIZAS TOTALES. En un crisol previamente puesto a peso constante (a 105 °C, durante 2 h), pesar exactamente entre 2.0 ~~a~~ y 4.0 g del material secado al aire. Esparcir el material formando una capa homogénea. Con un mechero de gas calentar el crisol, al principio suavemente y luego cada vez con mayor intensidad, hasta lograr la combustión total de la muestra. Esta operación se efectúa en una campana ~~para gases~~ de extracción.		
Trasladar el crisol a la mufla y calcinar a 600 ± 50 °C hasta que el residuo esté blanco, lo que indica la ausencia de carbón. Enfriar en un desecador y pesar. Si de esta manera no pueden obtenerse cenizas libres de carbón, enfriar el crisol y mojar el residuo con alrededor de 2 mL de agua o de solución saturada de nitrato de amonio. Secar en baño de agua, después en una plancha de calentamiento y calcinar en la mufla hasta peso constante. Enfriar en un desecador hasta alcanzar la temperatura ambiente y pesar rápidamente. Calcular el porciento de cenizas totales en el material utilizado.		
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. Al crisol que contiene las cenizas totales, adicionar 25 mL de SR		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
de ácido clorhídrico diluido, cubrir con un vidrio de reloj y hervir ligeramente durante 5 min. Enjuagar el vidrio de reloj con 5 mL de agua caliente y adicionar este líquido al crisol.		
Recoger el material insoluble en un papel filtro libre de cenizas y lavar con agua caliente hasta que el filtrado sea neutro.		
Transferir el papel filtro que contiene al material insoluble al crisol original, secar en una placa de calentamiento e incinerar hasta peso constante. Dejar enfriar el residuo en un desecador adecuado durante 30 min y pesar. Calcular el porcentaje de cenizas ácido-insolubles en el material secado al aire.		
CENIZAS SOLUBLES EN AGUA. Al crisol que contiene las cenizas totales, adicionar 25 mL de agua y mantener en ebullición durante 5 min. Enfriar la materia insoluble en un crisol de vidrio sinterizado o en papel filtro libre de cenizas.		
Lavar con agua caliente e incinerar en un crisol durante 15 min a una temperatura que no exceda los 450 °C. Restar el peso en miligramos de este residuo del peso de las cenizas totales.		
Calcular el porcentaje de cenizas solubles en agua en el material secado al aire.		

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

Formato EP-PO-214/05-2

CONSULTA