*"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 0080. AGUA Y MATERIA VOLÁTIL** | | |
| Un exceso de agua en materiales de plantas medicinales fomentará el crecimiento microbiano, la presencia de hongos o insectos y el deterioro seguido de hidrólisis. | | |
| El límite para el contenido de agua es específico para cada material vegetal. Este es ~~especialmente~~ particularmente importante para materiales que fácilmente absorben humedad o que se deterioran rápidamente con la presencia de agua. | | |
| El método azeotrópico da una medición directa de la ~~su~~ presencia de agua en el material vegetal. Cuando la muestra se destila junto con un disolvente inmiscible como el tolueno o el xileno, el agua presente en la muestra es absorbida por el disolvente. El agua y el disolvente se destilan juntos y son separados en el tubo recolector en ~~por~~ | | |

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| enfriamiento. Si el disolvente es anhidro, el agua puede mantenerse absorbida en él, dando resultados falsos. | | |
| Por lo tanto, es recomendable saturar con agua el disolvente antes de usarlo. | | |
| La prueba para pérdida por secado determina tanto agua como materia volátil. | | |
| El secado puede llevarse a cabo a temperatura de 100 a 105 °C o en un desecador sobre pentóxido de fósforo a presión atmosférica o reducida, a temperatura ambiente por un periodo específico de tiempo. | | |
| El método de desecación es especialmente útil para materiales que funden dando una masa pegajosa a temperaturas elevadas. | | |
| **PREPARACIÓN DEL MATERIAL.** Preparar una cantidad adecuada de la muestra, por corte, granulación o fragmentación del material sin pulverizar, de manera que el grosor de las partes no exceda 3 mm. Las semillas o frutos menores de 3 mm ~~pueden~~ deben quebrarse. | | |
| Evitar el uso de molinos de alta velocidad para la preparación de la muestra y tener cuidado de que ninguna pérdida apreciable de humedad suceda durante la preparación. Es importante que la porción sea suficientemente grande para ser una muestra representativa. | | |
| **MÉTODO AZEOTRÓPICO.** *Destilación con tolueno.* El aparato (*figura 0080.1*) consta de un matraz de vidrio (A) conectado por un tubo (D) a un tubo | | |

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| cilíndrico (B) provisto de un tubo recolector graduado (E) y un condensador de reflujo (C). | | |
| El tubo recolector (E) está graduado en divisiones de 0.1 mL de manera que el error de lectura no exceda de 0.05 mL. La fuente de calor ~~de preferencia~~ preferida es un calentador eléctrico con un reóstato o un baño de aceite como control. La porción superior del matraz y el tubo de conexión pueden recubrirse con algún material aislante. | | |
| Limpiar cuidadosamente el tubo recolector y el condensador del aparato, enjuagar con agua y secar. Introducir 200 mL de tolueno y aproximadamente 2 mL de agua dentro de un matraz seco. | | |
| Calentar el matraz para destilar el líquido durante 2 h, permitir que se enfríe por alrededor de 30 min y leer el volumen de agua con una precisión de 0.05 mL (primera destilación). | | |
| Pesar con exactitud una cantidad del material[4] de la que se espera obtener falta nota a pie de página a analizar para dar alrededor de 2 a 3 mL de agua y transferirlo al matraz (A). ***Nota:*** para pesar material de características pastosas, emplear una charolita de papel aluminio. Adicionar piezas de porcelana porosa y calentar el matraz suavemente durante 15 min. | | |
| Cuando empiece a hervir destilar a una velocidad de dos gotas por segundo hasta que la mayoría del agua se haya destilado, después incrementar la velocidad de destilación a alrededor de cuatro gotas por segundo. Cuando el agua haya destilado | | |

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| completamente, enjuagar el interior del tubo condensador con tolueno. | | |
| Continuar la destilación durante 5 min, quitar el calentamiento y permitir que el tubo recolector se enfríe a temperatura ambiente. ~~y d~~ Desalojar cualquier gota de agua adherida a las paredes del tubo recolector golpeando suavemente el tubo. | | |
| Permitir que las capas de agua y tolueno se separen y leer el volumen del agua (segunda destilación). | | |
| Calcular el contenido de agua en porcentaje usando la fórmula: $\frac{100(n_1 - n)}{p}$ | | |
| Donde: *p* = Peso en gramos del material que está siendo examinado. *n* = Número de mililitros de agua obtenida en la primera destilación. *n1*= Número total de mililitros de agua obtenida en ambas destilaciones. | | |
| **PÉRDIDA POR SECADO.** *Determinación gravimétrica*. Colocar alrededor de 2.0 a 5.0 g del material secado al aire o la cantidad especificada en la monografía, pesada exactamente en un pesafiltros previamente seco y a peso constante. Secar la muestra mediante alguna de las siguientes técnicas: en un horno a una temperatura de 100 a 105 °C o en un desecador sobre pentóxido de fósforo a presión atmosférica o a presión reducida y temperatura ambiente. | | |
| Secar hasta que dos pesadas consecutivas no difieran por más de 5.0 mg a menos que se | | |

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| especifique otra cosa en la monografía correspondiente. Calcular la pérdida de peso en porcentaje de material seco. | | |
| [1]~~Para pesar material de características pastosas, emplear una charolita de papel aluminio.~~ | | |

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

**Formato EP-PO-214/05-2**

CONSULTA