"2026, Año de Margarita Maza Parada"

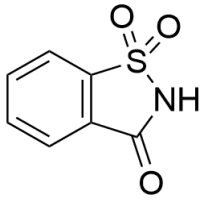
COMENTARIOS

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*
SACARINA		
		
$C_7H_5NO_3S$ MM 183.19 1,1-Dióxido de 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona 1,1-Dióxido de 1,2-benzoisotiazolin-3-ona [81-07-~~0~~2]		
Contiene no menos del 98.0 % y no más del 102.0 % de sacarina, calculado con referencia a la sustancia seca.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. *p*-Toluenosulfonamida, *o*-toluenosulfonamida y		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
sacarina; manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Cristales blancos o incoloros, o polvo blanco cristalino.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en soluciones diluidas de hidróxido de amonio, en soluciones de hidróxidos alcalinos y en soluciones de carbonatos alcalinos con desprendimiento de dióxido de carbono; soluble en agua en ebullición; moderadamente soluble en alcohol, poco soluble en agua fría, en cloroformo y éter dietílico.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. *MGA 0351*. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef de sacarina.		
TEMPERATURA DE FUSIÓN. *MGA 0471*. Entre 226 °C y 230 °C.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. *MGA 0121*. **Solución de acetato de sodio.** Preparar una solución que contenga 200 g/L de acetato de sodio. **Preparación de la muestra.** Preparar una solución que contenga 200 mg/mL de muestra en solución de acetato de sodio. **Interpretación.** La difusión de la luz debe ser tal que la Suspensión de referencia I se pueda distinguir claramente del agua, y la Suspensión de referencia II pueda distinguirse de la Suspensión de referencia I. La preparación de la muestra debe mostrar la misma claridad que la del agua o la solución de acetato de sodio, o su opalescencia no		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
es más pronunciada que la de la Suspensión de referencia I.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. *MGA 0181*, *Método II*. **Preparación de la muestra.** Utilizar la preparación de la muestra de *Aspecto de la solución*. **Interpretación.** La preparación de la muestra tiene una apariencia igual que la del agua o la solución de acetato de sodio de *Aspecto de la solución*, o no tiene un color más intenso que la solución de referencia B9.		
ÁCIDOS BENZOICO Y SALICÍLICO. A 10 mL de una solución saturada de la muestra caliente, agregar gota a gota SR de cloruro férrico. No aparece precipitado o color violeta en la solución.		
TOLUENOSULFONAMIDAS. *MGA 0241, CG*. No más de 10 ppm para *o*-toluenosulfonamida y no más de 10 ppm para *p*-toluenosulfonamida. **Preparación de referencia interna.** Preparar una solución que contenga 0.25 mg/mL de cafeína en cloruro de metileno. **Preparación del blanco.** Evaporar a sequedad 200 mL de cloruro de metileno en un baño de agua a una temperatura que no sobrepase los 40 °C. Disolver el residuo en 1 mL de cloruro de metileno. **Preparación concentrada de referencia**. Preparar una solución que contenga 20.0 µg/mL de SRef o-toluenosulfonamida y 20.0 µg/mL de SRef p-toluenosulfonamida en cloruro de metileno. **Preparación de referencia.** Evaporar a sequedad 5.0 mL de la preparación concentrada de referencia en corriente de nitrógeno y disolver el		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
residuo en 1 mL de preparación de referencia interna. **Preparación de la muestra.** Suspender 10 g de muestra en 20 mL de agua y añadir entre 5 mL y 6 mL de solución de hidróxido de sodio 10 N para su disolución. Si es necesario, ajustar el pH de la solución entre 7 y 8 añadiendo solución de hidróxido de sodio 1 N o ácido clorhídrico 1 N y diluir a 50 mL con agua. Agitar y extraer con cuatro porciones de 50 mL de cloruro de metileno cada una. Reunir las fases orgánicas, secar con sulfato de sodio anhidro y filtrar. Lavar el filtro y el sulfato de sodio con 10 mL de cloruro de metileno. Combinar la solución y los lavados, evaporar casi a sequedad en un baño de agua a una temperatura que no sobrepase los 40 °C. Pasar cuantitativamente el residuo a un tubo de ensayo de 10 mL con ayuda de una pequeña cantidad de cloruro de metileno. Evaporar a sequedad en corriente de nitrógeno y disolver el residuo en 1 mL de preparación de referencia interna. **Condiciones del equipo.** Cromatógrafo de gases con detector de ionización de flama, columna de sílice fundida de 10 m × 0.53 mm, empacada con fase G3 de 2 µm de espesor de la cubierta; gas acarreador: nitrógeno, velocidad de flujo de 10 mL/min; inyector con proporción de divisor de flujo (2:1) (*split-ratio*). La temperatura de la columna debe mantenerse a 180 °C, el puerto de inyección y del detector a 250 °C. **Aptitud del sistema**. Inyectar al cromatógrafo 1 µL		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
de la preparación de referencia y de la preparación del blanco, el orden de elución es o-toluenosulfonamida, p-toluenosulfonamida y cafeína. No se observan picos a los tiempos de retención del estándar interno, o-toluenosulfonamida o p-toluenosulfonamida ni del blanco. La resolución no es menos de 1.5 entre los picos de o-toluenosulfonamida y p-toluenosulfonamida en la preparación de referencia. **Procedimiento.** Inyectar 1 µL de la preparación de referencia. Verificar la sensibilidad del detector de modo que la altura del pico correspondiente a la cafeína no sea menor al 50 % de la escala completa del registrador. Las sustancias eluyen en el siguiente orden: *o*-toluenosulfonamida, *p*-toluenosulfonamida y cafeína. Inyectar 1~~.0~~ µL de la preparación de la muestra y 1~~.0~~ µL de la preparación de referencia. Si en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra aparecen picos correspondientes a la *o*-toluenosulfonamida y a la *p*-toluenosulfonamida, la relación de sus áreas respecto a la del patrón interno no es superior a la relación correspondiente en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia (10 ppm de *o*-toluenosulfonamida y 10 ppm de *p*-toluenosulfonamida).		
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		

CONSULTA

<table>
<tr><th>Dice</th><th>Debe decir</th><th>Justificación*</th></tr>
<tr><td>otros, informados por escrito por el fabricante y que se utilizan en el proceso de fabricación, distribución y almacenamiento.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 1.0 %. Secar a 105 °C durante 2 h.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.2 %. Determinar en 1 g de muestra a una temperatura de ignición de 600 ± 50 °C.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>SUSTANCIAS FÁCILMENTE CARBONIZABLES. MGA 0881. Preparar una solución que contenga 40 mg/mL de la muestra en SR de ácido sulfúrico y mantener durante 10 min a una temperatura entre 48 °C y 50 °C. El color de la preparación de la muestra no excede al de la Preparación de referencia A (MGA 0181, tabla 0181.7).</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 10 ppm.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.
Solución amortiguadora. Preparar una solución de fosfato dibásico de potasio a 50 mM en solución de ácido fosfórico al 0.1 %.
Solución B. Metanol.
Fase móvil. Véase la siguiente tabla:
<table><tr><th>Tiempo (min)</th><th>Solución amortiguadora (%)</th><th>Solución B (%)</th></tr><tr><td>0</td><td>90</td><td>10</td></tr></table></td><td></td><td></td></tr>
</table>

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
7.0 90 10 8.0 5 95 10.0 5 95 10.1 90 10 15.0 90 10 **Diluyente.** Metanol:agua (1:1 v/v). **Preparación de aptitud del sistema**. Preparar una solución que contenga 0.1 mg/mL de anhídrido ftálico y 0.1 mg/mL de SRef de sacarina en diluyente. **Preparación de referencia**. Preparar una solución que contenga 0.1 mg/mL de SRef de sacarina en diluyente. **Preparación de la muestra.** Preparar una solución que contenga 0.1 mg/mL de muestra en diluyente. **Condiciones del equipo**. Cromatógrafo de líquidos equipado con un detector UV a 230 nm, columna de 4.6 mm × 15 cm empacada con L1 de 3.5 µm. Temperatura de columna a 20 ± 5 °C, velocidad de flujo a 1.0 mL/min. El tiempo de corrida es de 15 min.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo 10 µL de la preparación de aptitud del sistema y de la preparación de referencia. Los tiempos de retención son aproximadamente de 6.3 para anhídrido ftálico y 7.3 para sacarina, el anhídrido ftálico es una posible impureza. La resolución no es menor de 1.5 entre los picos de anhídrido ftálico y sacarina en la preparaci~~ó~~pón de aptitud del sistema. El factor de coleo no es mayor de 1.5 para la preparación de referencia, el coeficiente de variación no es mayor de 0.73 % en cinco inyecciones repetidas de la preparación de referencia. **Procedimiento**. Inyectar por separado volúmenes de 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos principales. Calcular el porcentaje de sacarina en la porción de muestra tomada con la fórmula siguiente: $$\left(\frac{A_m}{A_{ref}}\right)\times\left(\frac{C_{ref}}{C_m}\right)\times 100$$ Donde: A_m = Área del pico de sacarina de la preparación de la muestra. A_{ref} = Área del pico de sacarina de la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración de sacarina en la preparación de referencia, en miligramos por mililitro.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
C_m = Concentración de sacarina en la preparación de la muestra, en miligramos por mililitro.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados, a temperatura ambiente.		

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

EP-PO-214/05-2

CONSULTA