"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*
"Derivado de la actualización de los términos de solubilidad en la FEUM 14.0 (de ligeramente soluble a moderadamente soluble, y de casi insoluble a insoluble), se modifican los criterios de solubilidad de 97 monografías en el capítulo de Aditivos:		
AGAR **SOLUBILIDAD.** Soluble en agua en ebullición, ~~casi~~ insoluble en agua fría.		
ALCOHOL CETÍLICO **SOLUBILIDAD.** Soluble en alcohol y en éter dietílico; ~~casi~~ insoluble en agua.		
ALCOHOL CETOESTEARÍLICO **SOLUBILIDAD.** Soluble en éter dietílico y alcohol, ~~casi~~ insoluble en agua.		
ALCOHOL ESTEARÍLICO **SOLUBILIDAD.** Soluble en alcohol y en éter dietílico; ~~casi~~ insoluble en agua.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
ALFACICLODEXTRINA **SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en agua y en propilenglicol; ~~casi~~ insoluble en etanol y en cloruro de metileno.		
ALGINATO DE SODIO **SOLUBILIDAD.** Soluble en agua produciendo un líquido viscoso coloidal; ~~casi~~ insoluble en etanol y en soluciones hidroalcohólicas cuyo contenido de etanol es mayor del 30.0 % en peso, en cloroformo, en éter dietílico y en ácidos cuyo pH es cercano a 3.		
ALMIDÓN DE MAÍZ **SOLUBILIDAD.** ~~Casi insoluble~~ Insoluble en agua fría y en alcohol.		
ALMIDÓN PREGELATINIZADO **SOLUBILIDAD.** Poco soluble a soluble en agua fría, ~~casi~~ insoluble en alcohol.		
ALUMINIO, MONOESTEARATO DE **SOLUBILIDAD.** ~~Casi insoluble~~ Insoluble en agua, alcohol y éter dietílico.		
ASPARTAMO **SOLUBILIDAD.** ~~Ligeramente~~ Moderadamente soluble en agua, poco soluble en alcohol.		
BENTONITA **SOLUBILIDAD.** ~~Casi insoluble~~ Insoluble en agua, pero se hincha y aumenta su volumen cerca de 12 veces cuando se mezcla con agua; ~~casi~~ insoluble en disolventes orgánicos y no aumenta su volumen con ellos.		
BENTONITA PURIFICADA **SOLUBILIDAD.** ~~Casi insoluble~~ Insoluble en agua y en alcohol. Se hincha cuando se mezcla con agua y con glicerina.		
BENZOATO DE POTASIO **SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en agua, soluble en alcohol al 90 %, ~~ligeramente~~ moderadamente soluble en alcohol.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
BETACICLODEXTRINA **SOLUBILIDAD.** ~~Ligeramente~~ Moderadamente soluble en agua; fácilmente soluble en propilenglicol; ~~casi~~ insoluble en etanol y en acetona.		
BUTILHIDROXIANISOL **SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en alcohol, propilenglicol, cloroformo y éter; ~~casi~~ insoluble en agua.		
BUTILHIDROXITOLUENO **SOLUBILIDAD.** Muy soluble en acetona, fácilmente soluble en éter dietílico, metanol y alcohol, ~~casi~~ insoluble en agua y propilenglicol.		
CALCIO, ESTEARATO DE **SOLUBILIDAD.** ~~Casi insoluble~~ Insoluble en agua y en alcohol.		
CAOLÍN **SOLUBILIDAD.** ~~Casi insoluble~~ Insoluble en agua, en ácidos diluidos y en soluciones de álcalis.		
CARBONATO DE MAGNESIO **SOLUBILIDAD.** ~~Casi insoluble~~ Insoluble en agua, se disuelve en ácidos diluidos con efervescencia.		
CARBONATO DE SODIO **SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en agua, muy soluble en agua en ebullición; ~~casi~~ insoluble en etanol.		
CARBOXIMETILCELULOSA DE CALCIO **SOLUBILIDAD.** ~~Casi insoluble~~ Insoluble en alcohol, en acetona, en éter, en cloroformo y en benceno. Se hincha con el agua.		
CARMELOSA DE SODIO **SOLUBILIDAD.** Se dispersa fácilmente en agua formando soluciones coloidales; ~~casi~~ insoluble en etanol, éter dietílico y en la mayoría de los disolventes orgánicos.		
CELACEFATO **SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en acetona; soluble en dietilenglicol; ~~casi~~ insoluble en agua, etanol y en cloruro de metileno. Se disuelve en soluciones diluidas de álcalis.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
CELULOSA MICROCRISTALINA **SOLUBILIDAD.** ~~Casi~~ ~~insoluble~~ Insoluble en agua, en solución de hidróxido de sodio:agua (1 en 20), en ácidos diluidos y en la mayoría de disolventes orgánicos.		
CELULOSA MICROCRISTALINA Y CARMELOSA **SOLUBILIDAD.** ~~Casi~~ ~~insoluble~~ Insoluble en disolventes orgánicos y en ácidos diluidos.		
CERA BLANCA DE ABEJAS **SOLUBILIDAD.** Soluble en éter dietílico y cloroformo; ~~ligeramente~~ moderadamente soluble en alcohol frío; ~~casi~~ insoluble en agua.		
CERA DE CARNAUBA **SOLUBILIDAD.** Soluble en acetato de etilo caliente y en xileno, ~~casi~~ insoluble en alcohol y agua.		
CETOESTEARIL SULFATO DE SODIO **SOLUBILIDAD.** Soluble en agua caliente dando una solución opalescente, poco soluble en alcohol, ~~casi~~ insoluble en agua fría.		
CITRATO DE POTASIO **SOLUBILIDAD.** Muy soluble en agua, ~~casi~~ insoluble en alcohol.		
CITRATO DE TRIBUTILO **SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en alcohol, en alcohol isopropílico, en acetona y en tolueno; ~~casi~~ insoluble en agua.		
COLESTEROL **SOLUBILIDAD.** Soluble en acetona, cloroformo, dioxano, éter dietílico, acetato de etilo y en aceites vegetales, ~~ligeramente~~ moderadamente soluble en alcohol deshidratado, poco soluble en alcohol, en el cual se solubiliza lentamente, insoluble en agua.		
CRESOL **SOLUBILIDAD.** Se disuelve en soluciones de hidróxidos alcalinos fijos; ~~ligeramente~~ moderadamente soluble en agua, generalmente produciendo una solución turbia; miscible en alcohol, éter dietílico y glicerol.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
CROSPOVIDONA **SOLUBILIDAD.** ~~Casi~~ ~~insoluble~~ Insoluble en agua y en disolventes orgánicos.		
DEXTRINA **SOLUBILIDAD.** Muy soluble en agua en ebullición, soluble en agua fría; ~~casi~~ insoluble en alcohol.		
DIETANOLAMINA **SOLUBILIDAD.** Muy soluble en agua, miscible con alcohol, acetona, cloroformo y glicerol; poco soluble a ~~casi~~ insoluble en benceno y éter dietílico.		
DIETILO, FTALATO DE **SOLUBILIDAD.** ~~Casi~~ ~~insoluble~~ Insoluble en agua, miscible con etanol, éter dietílico y otros disolventes usuales.		
DIÓXIDO DE SILICIO **SOLUBILIDAD.** Soluble en soluciones calientes de hidróxidos alcalinos, ~~casi~~ insoluble en agua, alcohol y otros disolventes orgánicos.		
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL **SOLUBILIDAD.** Soluble en soluciones calientes de hidróxidos alcalinos; ~~casi~~ ~~insolubles~~ insoluble en agua y ácidos, excepto en ácido fluorhídrico.		
DIÓXIDO DE TITANIO **SOLUBILIDAD.** Se disuelve lentamente en ácido sulfúrico caliente y en ácido fluorhídrico caliente; ~~casi~~ insoluble en agua, ácido clorhídrico, ácido nítrico y ácido sulfúrico 2 N.		
EDETATO DISÓDICO **SOLUBILIDAD.** Soluble en agua y ~~casi~~ insoluble en etanol y en éter dietílico.		
ETILCELULOSA DISPERSIÓN ACUOSA TIPO B **SOLUBILIDAD.** Es soluble en alcohol, metanol, tetrahidrofurano y acetato de etilo, ~~casi~~ insoluble en agua y en cloroformo.		
ETILPARABENO SÓDICO **SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en agua, soluble en alcohol anhidro y ~~casi~~ insoluble en cloruro de metileno.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
ETILVAINILLINA **SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en alcohol, cloroformo, éter dietílico y soluciones de hidróxidos alcalinos; ~~ligeramente~~ moderadamente soluble en agua a 50 °C.		
FOSFATO DE AMONIO **SOLUBILIDAD.** Muy soluble en agua; ~~casi~~ insoluble en acetona y en alcohol.		
FOSFATO DIBÁSICO DE CALCIO **SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en solución de ácido clorhídrico 3 N y en solución de ácido nítrico 2 N; ~~casi~~ insoluble en agua y en alcohol.		
FOSFATO DIBÁSICO DE SODIO **SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en agua, ~~casi~~ insoluble en alcohol.		
FOSFATO MONOBÁSICO DE CALCIO **SOLUBILIDAD.** Soluble en ácido clorhídrico diluido y en ácido nítrico diluido; ~~ligeramente~~ moderadamente soluble en agua, ~~casi~~ insoluble en etanol y éter dietílico.		
FOSFATO MONOBÁSICO DE POTASIO **SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en agua, ~~casi~~ insoluble en alcohol.		
FOSFATO MONOBÁSICO DE SODIO **SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en agua, ~~casi~~ insoluble en etanol.		
FOSFATO TRIBÁSICO DE CALCIO **SOLUBILIDAD.** Soluble en ácidos minerales diluidos; ~~casi~~ insoluble en agua y en alcohol.		
GELATINA **SOLUBILIDAD.** Soluble en agua caliente, solución de ácido acético 6 N y en una mezcla caliente de glicerina y agua. ~~Casi insoluble~~ Insoluble en disolventes orgánicos y en agua fría, pero se hincha y se ablanda al sumergirla en ésta y absorbe gradualmente de 5 a 10 veces su propio peso en agua.		
GLICERILO, MONOCAPRILATO DE **SOLUBILIDAD.** Muy soluble en alcohol, fácilmente soluble en cloruro de metileno y ~~casi~~ insoluble en agua.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
GLICERILO, MONOCAPRILOCAPRATO DE **SOLUBILIDAD.** Muy soluble en alcohol, fácilmente soluble en cloruro de metileno, ~~casi~~ insoluble en agua.		
GLICEROL **SOLUBILIDAD.** Miscible en agua y alcohol; ~~casi~~ insoluble en cloroformo, éter dietílico, aceites fijos y volátiles.		
GLUCOSA LÍQUIDA **SOLUBILIDAD.** Miscible con agua, ~~ligeramente~~ moderadamente soluble en alcohol.		
GOMA LACA **SOLUBILIDAD.** Soluble (muy lentamente) en alcohol, éter, benceno, éter de petróleo y en soluciones acuosas de etanolaminas, alcalinas y de bórax, ~~ligeramente~~ moderadamente soluble en aceite de trementina y ~~casi~~ insoluble en agua.		
GOMA XANTANA **SOLUBILIDAD.** Soluble en agua fría o caliente; ~~casi~~ insoluble en disolventes orgánicos.		
HIDROXIPROPIL CELULOSA DE BAJA SUSTITUCIÓN **SOLUBILIDAD.** Se disuelve en una solución de hidróxido de sodio (1 en 10) y se produce una solución viscosa. Aumenta su volumen en SR de carbonato de sodio y en ácido clorhídrico 2 N. ~~Casi insoluble~~ Insoluble en alcohol y en éter dietílico.		
HIPROMELOSA **SOLUBILIDAD.** ~~Casi insoluble~~ Insoluble en etanol, en éter dietílico y en cloroformo.		
ISOPROPILO, MIRISTATO DE **SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en alcohol al 90 %; ~~casi~~ insoluble en agua, en glicerol y en propilenglicol; miscible con la mayoría de los disolventes orgánicos y con aceites fijos		
LACTOSA MONOHIDRATADA **SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en agua lentamente; ~~casi~~ insoluble en alcohol.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
LANOLINA **SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en éter dietílico y cloroformo, soluble en alcohol caliente y ~~ligeramente~~ moderadamente soluble en alcohol frío; ~~casi~~ insoluble en agua; se mezcla sin separación en cerca de 2 veces su peso de agua.		
LANOLINA MODIFICADA **SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en cloroformo; soluble en etanol caliente; ~~ligeramente~~ moderadamente soluble en etanol frío; ~~casi~~ insoluble en agua, pero se mezcla sin separación con cerca de dos veces su peso de agua.		
LECITINA **SOLUBILIDAD.** Soluble en hidrocarburos alifáticos, aromáticos y halogenados. ~~Casi insoluble~~ Insoluble en aceites vegetales y de origen animal en frío, disolventes polares y agua. Cuando se mezcla con esta última se hidrata fácilmente formando emulsiones.		
MALEICO, ÁCIDO **SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en agua y alcohol; ~~ligeramente~~ moderadamente soluble en éter dietílico.		
METABISULFITO DE SODIO **SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en agua y glicerina; poco soluble en alcohol; ~~casi~~ insoluble en éter dietílico.		
METACRILATO DE AMONIO, COPOLÍMERO DE **SOLUBILIDAD.** Soluble a fácilmente soluble en metanol, alcohol, isopropanol, acetona, acetato de etilo y cloruro de metileno. ~~Casi insoluble~~ Insoluble en éter de petróleo y agua. Sus soluciones son claras a ligeramente opalescentes.		
METACRILATO DE BUTILO BÁSICO, COPOLÍMERO DE **SOLUBILIDAD.** ~~Casi insoluble~~ Insoluble en agua, fácilmente soluble en cloruro de metileno. Se disuelve lentamente en alcohol.		
OLEICO, ÁCIDO **SOLUBILIDAD.** Miscible en alcohol, éter dietílico, cloroformo, benceno y aceites fijos y volátiles, ~~casi~~ insoluble en agua.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
ÓXIDO DE ZINC **SOLUBILIDAD.** Soluble en ácidos diluidos; ~~casi~~ insoluble en agua y etanol.		
PARAFINA BLANDA BLANCA **SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en benceno, sulfuro de carbono y cloroformo; soluble en éter dietílico, hexano y en la mayoría de los aceites volátiles fijos; poco soluble en etanol frío o caliente; ~~casi~~ insoluble en agua.		
PARAFINA DURA **SOLUBILIDAD.** Soluble en éter dietílico y en cloroformo, ~~casi~~ insoluble en agua, en etanol y en acetona.		
PARAFINA LÍQUIDA **SOLUBILIDAD.** Soluble en aceites volátiles, ~~casi~~ insoluble en agua, poco soluble en etanol. Miscible con hidrocarburos.		
POLACRILINA DE POTASIO **SOLUBILIDAD.** ~~Casi insoluble~~ Insoluble en agua.		
POLIMETACRILATOS (COPOLÍMEROS DEL ÁCIDO METACRÍLICO) **SOLUBILIDAD.** ~~Casi insoluble~~ Insoluble en agua, ácidos diluidos, fluido gástrico simulado y soluciones amortiguadoras mayores a pH 5. Soluble en álcalis diluidos, fluido intestinal simulado y soluciones amortiguadoras de pH 7 y mayores. La solubilidad entre pH 5.5 y 7 depende del contenido de unidades de ácido metacrílico en el copolímero. El polímero puede ser soluble a fácilmente soluble, en metanol, alcohol, isopropanol y acetona; cada uno de ellos con un contenido de agua de no menos del 3.0 %.		
POLISORBATO 80 **SOLUBILIDAD.** Muy soluble en agua, produce una solución inodora y prácticamente incolora; soluble en alcohol y en acetato de etilo, ~~casi~~ insoluble en aceite mineral.		
PROPILENGLICOL, MONOESTEARATO DE **SOLUBILIDAD.** Soluble en disolventes orgánicos tales como alcohol, aceites minerales, parafina líquida, benceno, éter dietílico y acetona; ~~casi~~ insoluble en agua pero se puede dispersar con agua caliente, con la ayuda de una pequeña porción de jabón u otro agente tensoactivo adecuado.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
PROPILPARABENO DE SODIO **SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en agua, ~~ligeramente~~ moderadamente soluble en alcohol, ~~casi~~ insoluble en aceites fijos y en cloruro de metileno.		
RICINO, ACEITE HIDROGENADO **SOLUBILIDAD.** ~~Casi~~ ~~insoluble~~ Insoluble en agua y en la mayoría de los disolventes orgánicos comunes.		
SACARINA, SAL DE CALCIO **SOLUBILIDAD.** Muy poco soluble en agua fría, poco soluble en agua caliente, muy poco soluble en alcohol, ~~casi~~ insoluble en cloroformo, soluble en ácidos minerales diluidos y en solución de gluconato de calcio.		
SACARINA, SAL DE SODIO **SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en agua ~~ligeramente~~ moderadamente soluble en alcohol.		
SACAROSA **SOLUBILIDAD.** Muy soluble en agua, poco soluble en alcohol, ~~casi~~ insoluble en etanol.		
SACAROSA PARA RECUBRIMIENTO **SOLUBILIDAD.** La porción de sacarosa del azúcar para compresión es soluble en agua, la porción de almidón es ~~casi~~ insoluble en agua.		
SORBATO DE POTASIO **SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en agua, ~~ligeramente~~ moderadamente soluble en alcohol.		
SORBITANO, ESTEARATO DE **SOLUBILIDAD.** Soluble en parafina líquida y acetato de etilo a alrededor de 50 °C (calentar con precaución); poco soluble en etanol, ~~casi~~ insoluble en agua fría y acetona.		
SORBITANO, OLEATO DE **SOLUBILIDAD.** ~~Casi~~ ~~insoluble~~ Insoluble en agua, soluble en ácidos grasos produciendo una solución turbia, poco soluble en éter dietílico, miscible con alcohol.		
SORBITANO, PALMITATO DE **SOLUBILIDAD.** ~~Casi~~ ~~insoluble~~ Insoluble en agua, soluble en ácidos grasos, poco soluble en alcohol.		
SORBITOL (ANHIDRO)		

CONSULTA

"2026, Año de Margarita Maza Parada"

Dice	Debe decir	Justificación*
SOLUBILIDAD. Muy soluble en agua; poco soluble en alcohol; ~~casi~~ insoluble en éter.		
SULFATO DE CALCIO **SOLUBILIDAD.** Soluble a ~~ligeramente~~ moderadamente soluble en ácidos minerales diluidos; poco soluble en agua; ~~casi~~ insoluble en etanol y en la mayoría de los disolventes orgánicos.		
SULFATO DE SODIO **SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en agua, ~~casi~~ insoluble en alcohol.		
SUPOSITORIOS, BASE PARA **SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en éter dietílico y en cloroformo; poco soluble en alcohol; ~~casi~~ insoluble en agua.		
TARTRATO DE SODIO Y POTASIO **SOLUBILIDAD.** Muy soluble en agua; ~~casi~~ insoluble en etanol.		
TETRABORATO DE SODIO **SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en agua en ebullición y en glicerina, soluble en agua, ~~casi~~ insoluble en alcohol.		
TIOSULFATO DE SODIO **SOLUBILIDAD.** Muy soluble en agua; ~~casi~~ insoluble en alcohol.		
TOCOFEROL **SOLUBILIDAD.** ~~Casi~~ ~~insoluble~~ Insoluble en agua; soluble en alcohol; miscible en acetona, cloroformo, éter dietílico y aceites vegetales.		
TRISILICATO DE MAGNESIO **SOLUBILIDAD.** ~~Casi~~ ~~insoluble~~ Insoluble en agua y en alcohol. Se descompone fácilmente con ácidos minerales.		
ZINC, ESTEARATO DE **SOLUBILIDAD.** ~~Casi~~ ~~insoluble~~ Insoluble en agua y en alcohol.		

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

EP-PO-214/05-2

CONSULTA