

"2021, Año de la Independencia"

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 mayo y hasta el 30 de junio de 2021, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
ENALAPRIL, MALEATO DE. TABLETAS		
Metodología. MGA 0291, Aparato 2. A 50 rpm.		
Medio. 900 mL de agua purificada solución amortiguadora de fosfato pH 6.8 ± 0.5 a 37 ± 0.5 °C.		
Tiempos de muestreo. 10, 15, 20, 25 y 30 min.		
Análisis. Método por cromatografía de líquidos de alta resolución, con detector de luz UV a 215 nm, columna con L7, velocidad de flujo de 2 mL/min, temperatura 80 °C, de acuerdo con la prueba de disolución de la monografía correspondiente a Enalapril, tabletas.		

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