

"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*
METOPROLOL, TARTRATO DE. TABLETAS		
Metodología. MGA 0291, Aparato I a 100 rpm o aparato II (paletas) a 50 rpm.		
Medio. 900 mL de SR de fluido gástrico simulado sin enzimas, pH 1.2 los medios de disolución siguientes a 37 ± 0.5 °C: Solución 0.1 N de ácido clorhídrico pH 1.2 o fluido gástrico simulado sin enzima. Solución reguladora de acetatos pH 4.5. Solución reguladora de fosfatos pH 6.8 o fluido intestinal simulado sin enzima.		
Tiempos de muestreo. 10, 15, 20, 30 y 45 min.		
Análisis. Método espectrofotométrico ultravioleta a 275 nm, de acuerdo con la prueba de disolución de la monografía correspondiente a Tartrato de metoprolol, tabletas de la FEUM vigente.		

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