

"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](mailto: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*
<b>BEZAFIBRATO. TABLETAS</b>		
<b>Metodología.</b> MGA 0291, Aparato 2. A 100 rpm.		
<b>Medio.</b> 500 mL de SR de fluido intestinal simulado sin enzima a 37 ± 0.5 °C.		
<b>Tiempos de muestreo.</b> 10, 15, 30, 45 y 60 min.		
<b>Procedimiento.</b> Colocar cada tableta en el aparato con 500 mL del medio de disolución y accionarlo a 100 rpm durante 45 min. Tomar alícuotas a los tiempos de muestreo indicados y si es necesario diluirlas con medio de disolución previamente filtrado, para obtener concentraciones dentro del intervalo de la curva patrón (1.0 a 12.0 µg/mL).		
<b>Análisis.</b> Método espectrofotométrico ultravioleta a 229 nm, de acuerdo con la prueba de disolución de la monografía correspondiente a <i>Bezafibrato, tabletas</i> .		

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