

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

### 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 2022, 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.

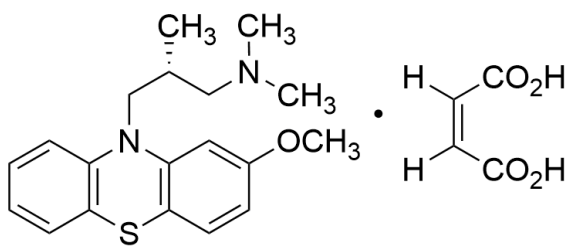
Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

#### DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: \_\_\_\_\_  
Institución o empresa: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_  
Dirección: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico: \_\_\_\_\_

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>LEVOMEPRMAZINA, MALEATO DE</b></p> 		
<p>C<sub>19</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>OS · C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>                      MM 444.54</p> <p><b>Maleato de (R)-10-[3-(dimetilamino)-2-metilpropil]-2-metoxifenotiazina</b> <b>(2Z)-but-2-enodioato de (2R)-3-(2-Metoxi-10H-fenotiazin-10-il)-N,N,2-trimetil-1-propanamina (1:1)</b> [7104-38-3]</p>		
<p>Contiene no menos de 98.5 % y no más de 101.0 % de maleato de levomepromazina, calculado con referencia a la sustancia seca.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>SUSTANCIA DE REFERENCIA.</b> SRef de Maleato de levomepromazina, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
<b>DESCRIPCIÓN.</b> Polvo o cristales blancos o ligeramente amarillos.		
<b>SOLUBILIDAD.</b> <del>Muy soluble en ácido acético glacial; soluble en cloroformo; ligeramente soluble en cloruro de metileno; poco soluble en metanol, alcohol y acetona; muy poco soluble en agua; casi insoluble en éter dietílico.</del>		
<b>SOLUBILIDAD.</b> Fácilmente soluble en ácido acético glacial; soluble en cloroformo; moderadamente soluble en metanol y cloruro de metileno; poco soluble en alcohol y acetona; muy poco soluble en agua e insoluble en éter etílico.		
<b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b>		
<b>A. MGA 0351.</b> El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef de maleato de levomepromazina.		
<b>B. MGA 0441.</b> Identificación de fenotiazinas. <b>Preparación de la muestra.</b> Pesar 20 mg de la muestra, disolver con cloroformo y llevar a 10 mL con el mismo disolvente. <b>Preparación de la referencia.</b> Preparar igual que la muestra, utilizando SRef de maleato de levopromazina.		
<b>B. MGA 0441.</b> Identificación de fenotiazinas. La mancha principal obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra corresponde en posición, fluorescencia y color a la obtenida en el		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>cromatograma de la preparación de referencia y tiene una estabilidad similar por un periodo de por lo menos 20 min después de rociar con el revelador.</p>		
<p><b>C. MGA 0241, Capa delgada.</b> Identificación de maleato.</p>		
<p><b>Soporte.</b> Gel de sílice GF<sub>254</sub>.</p>		
<p><del><b>Fase móvil.</b> Agua: ácido fórmico anhidro: éster diisopropílico (3:7:90).</del></p>		
<p><b>Fase móvil.</b> Agua: ácido fórmico anhidro: éter isopropílico (3:7:90).</p>		
<p><del><b>Preparación de referencia.</b> Disolver 50 mg de SRef de ácido maleico en una mezcla de 10 volúmenes de agua y 20 volúmenes de acetona y diluir a 10 ml con la misma mezcla de solventes.</del></p>		
<p><b>Preparación de referencia.</b> Disolver 50 mg de SRef de ácido maleico en una mezcla agua: acetona (10:90) y diluir a 10 mL con la misma mezcla de disolventes.</p>		
<p><del><b>Preparación de la muestra.</b> Disolver 0.20 g de la sustancia a ser examinada en una mezcla de 10 volúmenes de agua y 90 volúmenes de acetona y diluir a 10 mL con la misma mezcla de solventes.</del></p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> Disolver 0.20 g de la muestra en una mezcla de agua: acetona (10:90) y diluir a 10 mL con la misma mezcla de solventes.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Aplicar en carriles separados de la cromatoplaca (bandas de aproximadamente 10 mm x 2 mm) 5 µL de cada solución. Desarrollar el cromatograma con la fase móvil hasta que el frente de las fases haya recorrido 12 cm a partir del punto</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>de aplicación. Secar a 120 °C durante 10 min y observar bajo luz UV a 254 nm. El cromatograma de la prueba muestra una banda en el punto de aplicación y otra banda similar en posición y tamaño a la banda principal en el cromatograma de la solución de referencia</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Aplicar a la cromatoplaaca en carriles separados, 5 µL de la preparación de la muestra y 5 µL de la preparación de referencia. Equilibrar la cámara con la fase móvil; desarrollar el cromatograma hasta que el frente de la fase móvil haya recorrido 3/4 partes de la cromatoplaaca a partir del punto de aplicación, retirar la cromatoplaaca y marcar el frente de la fase móvil. Secar a 120 °C durante 10 min, examinar la cromatoplaaca bajo lampara de luz UV a 254 nm. El <math>R_F</math> de la mancha principal obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra corresponde al obtenido con la preparación de referencia.</p>		
<p><b>ROTACIÓN ÓPTICA.</b> MGA 0771, Específica. Entre - 13.5 ° y - 16.5 °. Determinar en una solución que contiene 500 mg de la muestra, previamente seca, en 20 mL de cloroformo.</p>		
<p><b>ASPECTO DE LA SOLUCIÓN.</b> MGA 0121. Disolver 500 mg de la muestra en 10 mL de metanol, disolver con calentamiento, en baño de agua. La solución es clara.</p>		
<p><b>COLOR DE LA SOLUCIÓN.</b> MGA 0181, Método II. El color de la solución obtenida en la prueba de</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Aspecto de la solución no excede al de la solución de referencia Y7.		
<del>CLORUROS. MGA 0161. No más de 0.028 %. Disolver 500 mg de la muestra en 40 mL de metanol, agregar 6 mL de SR de ácido nítrico diluido y agua para obtener 50 mL. Esta solución no contiene más cloruros que los correspondientes a 0.2 mL de SV de ácido clorhídrico 0.02 N.</del>		
<b>METALES PESADOS. MGA 0561, Método II.</b> No más de 10 ppm.		
<b>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671.</b> No más del 0.5 %. Secar a 105 °C durante 3 h. Usar 1.0 g.		
<b>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751.</b> No más del 0.10 %. Usar 1.0 g.		
<b>VALORACIÓN. MGA 0991, Titulación no acuosa.</b> Disolver 350 mg de la muestra en 50 mL de ácido acético anhidro. Titular con SV de ácido perclórico 0.1 M en ácido acético glacial. Determinar el punto final potenciométricamente. Cada mililitro de SV ácido perclórico 0.1 M en ácido acético glacial equivale a 44.46 mg de maleato de levomepromazina.		
<b>CONSERVACIÓN.</b> En envases cerrados, que eviten el paso de la luz.		

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