

"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* |
|---|------------|----------------|
| <b>IODOTALAMATO DE MEGLUMINA. SOLUCIÓN INYECTABLE</b>   |            |                |
| <b>DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO.</b> Medio de contraste hidrosoluble iónico en concentraciones de 141, 202 y 282 mg de yodo/mL correspondientes a las concentraciones de 30, 43 y 60 % de iodotalamato de meglumina.  |            |                |
| <b>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS.</b> Se consideran defectos críticos los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>Material extraño en el interior del producto.</li> <li>Envase primario mal sellado, roto o abierto.</li> </ul> <b>Criterios de aceptación o rechazo</b><br>El NCA para defectos críticos es de 0.25. |            |                |
| <b>ASPECTO.</b> Solución de incolora a amarillo claro ligeramente viscosa, libre de partículas visibles.  |            |                |
| <b>VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981, Preparaciones parenterales.</b> Contiene no menos del  |            |                |

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

| Dice   | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| 100 % y no más de 110 % del volumen declarado en el marbete.   |            |                |
| <p><b>ENSAYOS DE IDENTIDAD.</b></p> <p><b>A. MGA 0351.</b> Diluir 3 mL de muestra con agua a 100 mL, adicionar un exceso de ácido clorhídrico 3 N, y filtrar. Lavar el precipitado de ácido iodotalámico sobre el filtro con 4 porciones de 10 mL de agua, y secar a 105 °C por 4 h.</p>   |            |                |
| <p><b>Procedimiento.</b> Efectuar de acuerdo la técnica de la tableta de bromuro de potasio para muestras sólidas. Antes de iniciar la prueba ajustar el aparato, con el blanco, a cero de absorbancia y a 100 % de transmitancia, así como obtener el ajuste de la sensibilidad y de las rejillas, seleccionando una velocidad de barrido óptima.</p> <p>Verificar que el inicio del espectro coincida con el inicio de la escala del papel. Colocar la celda que contiene el patrón de referencia en el porta celda correspondiente al haz de la muestra y el blanco en el haz de referencia, proceder a registrar su espectro de absorción entre 4 000 y 625 cm<sup>-1</sup> (2.5 y 16 μm).</p> <p>El espectro de absorción infrarrojo de una dispersión de ácido iodotalámico seco en bromuro de potasio al <del>0.01</del> 0.5 % del ácido iodotalámico seco exhibe máximos sólo a las mismas longitudes de onda que la de una preparación similar de ácido iodotalámico estándar de referencia.</p> <p>Alternativamente se puede utilizar un accesorio ATR horizontal.</p> |            |                |

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

| Dice  | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p><del>B. Preparar la muestra como en el ensayo de identidad A.</del> El ácido iodotalámico (preparado en el <i>Ensayo de identidad A</i>) seco responde a la prueba de reacción química. Calentar alrededor de 500 mg del ácido seco en un crisol. Se desprenden vapores de color violeta.</p>  |            |                |
| <p>pH. MGA 0701. Entre 6.0 y 7.7.</p>   |            |                |
| <p><b>METALES PESADOS. MGA 0561, Método I.</b> No más de 0.002 %.</p> <p><b>Preparación de la muestra.</b> Transferir una alícuota equivalente a 1.0 g de la muestra, a un tubo Nessler de 50 mL, agregar 20 mL de agua y 5 mL de la solución de hidróxido de sodio, agitar, llevar a un volumen de 40 mL con agua y mezclar.</p> <p><b>Preparación de referencia.</b> De la solución estándar de nitrato de plomo transferir una alícuota de 2 mL a un tubo Nessler de 50 mL, agregar 5 mL de la solución de hidróxido de sodio, llevar a volumen de 40 mL con agua y mezclar.</p> <p><b>Preparación de control.</b> En un tercer tubo Nessler de 50 mL colocar 25 mL de una solución preparada según se indica para la Preparación de la muestra y agregar 2.0 mL de Solución estándar de plomo.</p> <p>Ajustar el pH entre 3.0 y 4.0 con solución de ácido acético 1.0 N o solución de hidróxido de amonio 6.0 N, empleando papel indicador de rango estrecho como indicador externo o en caso necesario emplear un potenciómetro, diluir a 40 mL con agua y mezclar.</p> <p><b>Procedimiento.</b> Proceder como se indica en MGA 0561, pero agregar a cada tubo 10 mL de sulfuro de</p> |            |                |

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

| Dice  | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| sodio SR en lugar de los 10 mL de sulfuro de hidrógeno.   |            |                |
| <b>AMINAS AROMÁTICAS LIBRES. No más de 0.05 %.</b>  |            |                |
| <b>Solución amortiguadora pH 10.</b> Disolver 67.5 g de cloruro de amonio en 300 mL de agua. Adicionar 570 mL de hidróxido de amonio, diluir a 1 L con agua y mezclar.  |            |                |
| <b>Solución estándar de amina.</b> Disolver <del>completamente</del> 25 mg del ácido 5-amino-2,4,6,-triyodo- <i>N</i> -metil Isoftalámico <del>estándar de referencia</del> exactamente pesado en una mezcla de 0.5 mL de hidróxido de sodio 1 N y 2.5 mL de agua dentro de un vaso de precipitado de 250 mL, después <del>adicionar</del> <del>agregar</del> 225 mL de agua, mezclar y ajustar el pH a $7.0 \pm 0.1$ con ácido sulfúrico 1 N. Transferir a un matraz volumétrico de 250 mL, diluir a volumen con agua y mezclar. Esta solución contiene 100 µg/mL de ácido 5-amino-2,4,6, triyodo- <i>N</i> -metil isoftalámico. |            |                |
| <b>Preparación del estándar.</b> <del>A un tercer matraz adicionarle</del> En un matraz ámbar agregar 12.5 mL de agua y 2.5 mL de la solución estándar de amina.  |            |                |
| <b>Preparación de la muestra.</b> Transferir 6.5 mL de muestra en un matraz volumétrico de 50 mL diluir y llevara volumen con agua. Tomar una alícuota de 5 mL y transferirla a un matraz volumetrico color ambar de 50 mL.   |            |                |
| <b>Preparación del blanco.</b> En otro matraz, tomar 15 mL de v   |            |                |
| <b>Procedimiento.</b> <del>Colocar los matraces y los reactivos en un baño de hielo.</del> Enfriar <del>todos los</del>   |            |                |

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

| Dice  | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p><del>reactivos y los matraces ámbar que contiene el estándar, muestra, blanco, reactivos</del> y el agua para dilución alrededor de los 5 °C. Tratar cada <del>uno de los tres matraces</del> <b>matraz</b> como sigue:</p> <p><del>Adicionar</del> <b>Agregar</b> 5 mL de una solución de nitrito de sodio al 0.5 % (m/v) recientemente preparada, inmediatamente después adicionar 10 mL de ácido clorhídrico 1 N y agitar suavemente la mezcla. Hacer caso omiso de cualquier precipitado que pueda ser formado en este punto. Dejar reposar durante 2 min, <del>tiempo exacto</del> <b>exactamente</b>.</p> <p><del>Adicionar</del> <b>Agregar</b> 10 mL de una solución de sulfamato de amonio al 2 % (m/v) y agitar constantemente durante 5 min (medidos con exactitud); adicionar 3 gotas de una solución de 1-naftol al 10 % (m/v) en alcohol. Mezclar y dejar reposar por 1 min. <del>Adicionar</del> <b>Agregar</b> 3.5 mL de una solución amortiguadora de pH 10.0, mezclar, quitar del baño de hielo los matraces e inmediatamente diluir a volumen con agua, la cual ha sido enfriada previamente a 5 °C.</p> <p>Dentro de los siguientes 20 min de haber diluido el contenido de los tres matraces determinar la absorbancia de la muestra y el estándar contra el blanco.</p> <p>Utilizar celdas de 1 cm y leer a 485 nm, en un espectrofotómetro apropiado.</p> |            |                |
| <p><b>Interpretación.</b> La absorbancia de la solución muestra no será mayor que la de la solución estándar (0.05 %).</p>  |            |                |
| <p><b>YODO Y YODUROS.</b> <del>No más del 0.02 %.</del></p>   |            |                |

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

| Dice  | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p><del>Preparación de la Solución de comparación de yoduro de potasio.</del> <del>Colocar</del> Pesar 25 mg de yoduro de potasio en un matraz volumétrico de 100 mL, agregar agua y disolver, llevar a volumen con agua.</p>   |            |                |
| <p><del>Preparación del estándar de referencia.</del> En una probeta de 50 mL mezclar 2 mL de la solución de <del>comparación yoduro de potasio</del> con 22 mL de agua.</p>  |            |                |
| <p><del>Preparación de la muestra.</del> Diluir la cantidad de muestra equivalente a 2 g de iodotalamato de meglumina con 20 mL de agua en un vaso de precipitado de 50 mL. <del>Adicionar</del> Agregar 5 mL de ácido sulfúrico 2 N, agitar y filtrar a través de un papel Whatman N.º 40 recibiendo el filtrado en probeta graduada de 50 mL.</p> |            |                |
| <p><del>Procedimiento.</del> <del>Adicionar</del> Agregar 5 mL de tolueno al filtrado de la muestra y <del>al a la solución del estándar,</del> agitar <del>bien</del>.</p>   |            |                |
| <p>La capa de tolueno no deberá mostrar ningún color rojo. <del>Adicionar</del> Agregar 1 mL de nitrito de sodio y agitar, observar.</p>  |            |                |
| <p><del>Interpretación.</del> Cualquier color rojo en la capa de tolueno no deberá exceder al obtenido con la solución de <del>comparación estándar de referencia</del>.</p>  |            |                |
| <p>Lo que equivale a no más del 0.02 % de yoduros.</p>  |            |                |
| <p><b>CONTENIDO DE MEGLUMINA.</b> MGA 0771. De 22.9 a 25.3 %</p>  |            |                |
| <p><del>Procedimiento.</del> Determinar la rotación angular de la muestra usando celdas de 10 cm en un polarímetro adecuado. El porcentaje se calcula en base a lo declarado en la etiqueta. Calcular el</p>  |            |                |

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

| Dice  | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p>contenido en miligramos por mililitro de meglumina en la muestra, por medio de la siguiente fórmula:<br/> <math display="block">100 [\alpha / (24.9(C/100))]</math>                     Donde:<br/> <math>\alpha</math> =Lectura de rotación angular en grados, obtenida de la muestra corregida con el blanco.<br/>                     C =Concentración de iodotalamato de meglumina en por ciento.<br/>                     24.9 = Factor de rotación específica promedio para meglumina.</p>   |            |                |
| <p><b>CONTENIDO IODOTALAMATO DE MEGLUMINA.</b><br/> <del>De 97.0 a 103 %.</del> De 95.0 a 105 %.</p>  |            |                |
| <p><b>Procedimiento.</b> Transferir la cantidad de muestra equivalente a 0.4 g de iodotalamato de meglumina a un matraz de fondo plano con tapón esmerilado de 125 mL. Adicionar 12 mL de una solución de hidróxido de sodio 5 N, 20 mL de agua desionizada y 1 g de polvo de zinc metálico. Conectar el matraz a un condensador de reflujo y calentar a ebullición la solución en una parrilla por espacio de 30 min. Enfriar el matraz a temperatura ambiente, enjuagar el condensador con 20 mL de agua, desconectar el matraz del condensador y filtrar la mezcla a través de un papel Whatman N.º 40. Enjuagar el papel filtro y el matraz perfectamente, adicionar los lavados al filtrado. <b>Adicionar Agregar</b> 40 mL de una solución de ácido sulfúrico 2 N y titular inmediatamente potenciométricamente la combinación del filtrado y lavados con nitrato de plata 0.05 N usando un sistema de electrodos de plata calomel, con un puente de agar- sal de nitrato</p> |            |                |

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

| Dice   | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>de potasio. <del>Adicionar</del> <b>Agregar</b> 25 mL de una solución de nitrato de plata 0.05 N <del>contenidos en la bureta</del> y continuar la titulación <del>por adición de</del> <b>agregando</b> 0.2 mL sucesivamente. Cada mililitro de nitrato de plata 0.05 N es equivalente a 13.49 mg de iodotalamato de meglumina. <del>Calcular el punto final por el método de la segunda derivada. El porcentaje se calcula en base a lo declarado en la etiqueta.</del></p> |            |                |
| <p><b>ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316.</b> No más de <del>2.5</del> 0.9 UE/mL</p>  |            |                |
| <p><b>ESTERILIDAD. MGA 0381.</b> Cumple los requisitos.</p>  |            |                |

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

CONSULTA