

"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>MGA 0401. VALORACIÓN DE ESTEROIDES TOTALES</b>		
Este procedimiento es aplicable para la valoración de esteroides que posean grupos funcionales reductores de tipo alfa-cetol.		
<b>Preparación de referencia.</b> Pesar una cantidad apropiada de la SRef especificada en la monografía respectiva, previamente secada bajo las condiciones especificadas en la monografía individual, disolver en alcohol y diluir cuantitativamente hasta obtener una concentración final de aproximadamente 10 µg/mL. Transferir 20 mL de esta solución a un matraz Erlenmeyer de 50 mL con tapón esmerilado.		
<b>Preparación de la muestra.</b> Preparar como se indica en la monografía respectiva.		
<b>Revelador.</b> <del>Disolver 50 mg de azul de tetrazolio en 10 mL de metanol y mezclar.</del>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Procedimiento.</b> Agregar a cada uno de dos matraces que <del>contengan</del> <b>contienen</b> la preparación de la muestra y la preparación de referencia y a un tercer matraz que <del>contenga</del> <b>contiene</b> 20 mL de alcohol que servirá como blanco, 2 mL de <del>la una</del> solución <del>de azul de tetrazolio que se prepara</del> <b>disolviendo 50 mg de azul de tetrazolio en 10 mL de metanol y mezclar</b>. En seguida, agregar a cada matraz 2 mL de una mezcla de SR de hidróxido de tetrametilamonio:metanol (1:9); mezclar y dejar reposar en la oscuridad durante 90 min.</p>		
<p><del>Determinar</del> <b>Inmediatamente, determinar</b> en un espectrofotómetro las absorbancias de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia a 525 nm, usar <del>un el</del> blanco para ajustar el aparato. Calcular los esteroides totales en la muestra, aplicando la fórmula dada en la monografía respectiva, en <del>la que donde</del> <b>C</b> es la concentración en microgramos por mililitro, de la preparación de referencia; <math>A_m</math> es la absorbancia de la muestra y <math>A_{ref}</math> es la absorbancia de la solución de referencia.</p>		

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