

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

### 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 1° de febrero y hasta el 31 de marzo de 2023, 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.

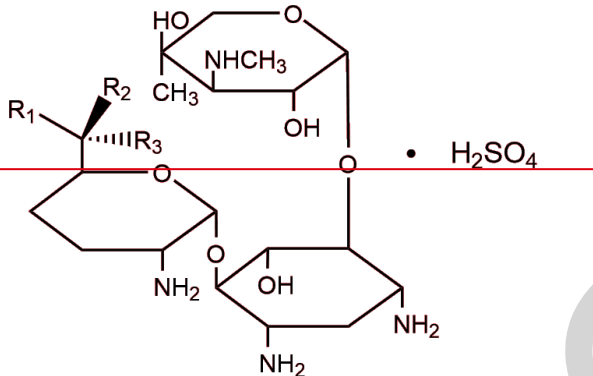
Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

#### DATOS DEL PROMOVENTE

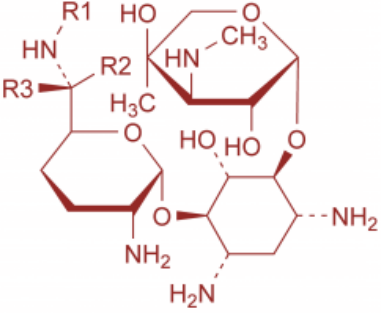
Nombre: \_\_\_\_\_  
Institución o empresa: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_

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

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*																				
<p>GENTAMICINA, SULFATO DE</p> 																						
<p><b>Gentamicina</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th><b>R<sub>1</sub></b></th> <th><b>R<sub>2</sub></b></th> <th><b>R<sub>3</sub></b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>C<sub>1</sub></b></td> <td><b>CH<sub>3</sub></b></td> <td><b>NHCH<sub>3</sub></b></td> <td><b>H</b></td> </tr> <tr> <td><b>C<sub>2</sub></b></td> <td><b>CH<sub>3</sub></b></td> <td><b>NH<sub>2</sub></b></td> <td><b>H</b></td> </tr> <tr> <td><b>C<sub>4a</sub></b></td> <td><b>H</b></td> <td><b>NH<sub>2</sub></b></td> <td><b>H</b></td> </tr> <tr> <td><b>C<sub>2a</sub></b></td> <td><b>H</b></td> <td><b>NH<sub>2</sub></b></td> <td><b>CH<sub>3</sub></b></td> </tr> </tbody> </table>		<b>R<sub>1</sub></b>	<b>R<sub>2</sub></b>	<b>R<sub>3</sub></b>	<b>C<sub>1</sub></b>	<b>CH<sub>3</sub></b>	<b>NHCH<sub>3</sub></b>	<b>H</b>	<b>C<sub>2</sub></b>	<b>CH<sub>3</sub></b>	<b>NH<sub>2</sub></b>	<b>H</b>	<b>C<sub>4a</sub></b>	<b>H</b>	<b>NH<sub>2</sub></b>	<b>H</b>	<b>C<sub>2a</sub></b>	<b>H</b>	<b>NH<sub>2</sub></b>	<b>CH<sub>3</sub></b>		
	<b>R<sub>1</sub></b>	<b>R<sub>2</sub></b>	<b>R<sub>3</sub></b>																			
<b>C<sub>1</sub></b>	<b>CH<sub>3</sub></b>	<b>NHCH<sub>3</sub></b>	<b>H</b>																			
<b>C<sub>2</sub></b>	<b>CH<sub>3</sub></b>	<b>NH<sub>2</sub></b>	<b>H</b>																			
<b>C<sub>4a</sub></b>	<b>H</b>	<b>NH<sub>2</sub></b>	<b>H</b>																			
<b>C<sub>2a</sub></b>	<b>H</b>	<b>NH<sub>2</sub></b>	<b>CH<sub>3</sub></b>																			

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*																														
 <p style="text-align: right;">, x H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub></p> <table border="1" data-bbox="113 641 724 883"> <thead> <tr> <th>Gentamicina</th> <th>Fórmula molecular</th> <th>R1</th> <th>R2</th> <th>R3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C1</td> <td>C<sub>21</sub>H<sub>43</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub></td> <td>CH<sub>3</sub></td> <td>CH<sub>3</sub></td> <td>H</td> </tr> <tr> <td>C1a</td> <td>C<sub>19</sub>H<sub>39</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub></td> <td>H</td> <td>H</td> <td>H</td> </tr> <tr> <td>C2</td> <td>C<sub>20</sub>H<sub>41</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub></td> <td>H</td> <td>CH<sub>3</sub></td> <td>H</td> </tr> <tr> <td>C2a</td> <td>C<sub>20</sub>H<sub>41</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub></td> <td>H</td> <td>H</td> <td>CH<sub>3</sub></td> </tr> <tr> <td>C2b</td> <td>C<sub>20</sub>H<sub>41</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub></td> <td>CH<sub>3</sub></td> <td>H</td> <td>H</td> </tr> </tbody> </table>	Gentamicina	Fórmula molecular	R1	R2	R3	C1	C <sub>21</sub> H <sub>43</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub>	CH <sub>3</sub>	CH <sub>3</sub>	H	C1a	C <sub>19</sub> H <sub>39</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub>	H	H	H	C2	C <sub>20</sub> H <sub>41</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub>	H	CH <sub>3</sub>	H	C2a	C <sub>20</sub> H <sub>41</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub>	H	H	CH <sub>3</sub>	C2b	C <sub>20</sub> H <sub>41</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub>	CH <sub>3</sub>	H	H		
Gentamicina	Fórmula molecular	R1	R2	R3																												
C1	C <sub>21</sub> H <sub>43</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub>	CH <sub>3</sub>	CH <sub>3</sub>	H																												
C1a	C <sub>19</sub> H <sub>39</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub>	H	H	H																												
C2	C <sub>20</sub> H <sub>41</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub>	H	CH <sub>3</sub>	H																												
C2a	C <sub>20</sub> H <sub>41</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub>	H	H	CH <sub>3</sub>																												
C2b	C <sub>20</sub> H <sub>41</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub>	CH <sub>3</sub>	H	H																												
Sulfato de gentamicina	[1405-41-0]																															
<del>El sulfato de gentamicina tiene una potencia equivalente a no menos de 590 µg/mg de gentamicina, calculado con referencia a la sustancia seca</del>																																
El Sulfato de Gentamicina es el sulfato, o una mezcla de sulfatos, de las sustancias antibióticas producidas por el crecimiento de la <i>Micromonospora purpúrea</i> . Tiene una potencia equivalente a no menos de 590 µg/mg de gentamicina, calculado con respecto a la sustancia seca																																
<b>SUSTANCIA DE REFERENCIA.</b> SRef. de Sulfato de gentamicina, SRef. de sulfato de sisomicina. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.																																

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>DESCRIPCIÓN.</b> Polvo de color blanco <b>a beige</b> . Higroscópico.		
<b>SOLUBILIDAD.</b> <del>Fácilmente soluble en agua; casi insoluble en alcohol y éter dietílico.</del>		
<b>SOLUBILIDAD.</b> Fácilmente soluble en agua; insoluble en alcohol.		
<b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b>		
<b>A. MGA 0351.</b> El espectro IR de una dispersión de la muestra previamente seca en bromuro de potasio, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef de sulfato de gentamicina.		
<b>B. MGA 0511.</b> Una solución de la muestra da reacción positiva a las pruebas de identidad para sulfatos.		
<b>ASPECTO DE LA SOLUCIÓN.</b> MGA 0121. Preparar una solución de la muestra al 4.0% en agua libre de dióxido de carbono. La solución es clara.		
<b>COLOR DE LA SOLUCIÓN.</b> MGA 0181, Método II. El color de la solución obtenida en la prueba de <i>Aspecto de la solución</i> , no excede al de la solución de referencia BY6.		
<b>pH.</b> MGA 0701. Entre 3.5 y 5.5. Determinar en una solución acuosa de la muestra (1 en 25).		
<b>ROTACIÓN ÓPTICA.</b> MGA 0771, Específica. Entre + 107° y + 121°, calculado con referencia a la sustancia seca. Determinar en una solución que contenga 10 mg/mL en agua.		
<b>METANOL.</b> MGA 0241, CG. No más de 1.0 % (Si estuviera presente).		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>Preparación de referencia interna. Transferir a un matraz volumétrico de 500 mL; 2.5 mL de propanol, llevar al volumen con agua y mezclar. Contiene propanol al 0.50 % (v/v).</del></p>		
<p><del>Preparación de referencia interna. Preparar una solución que contenga 0.05 % (v/v) de propanol en agua.</del></p>		
<p><del>Preparación de referencia. Pasar a un matraz volumétrico de 500 mL, 1.25 mL de metanol y 1.25 mL de propanol, llevar al volumen con agua y mezclar. Contiene metanol al 0.25 % (v/v) y propanol al 0.25 % (v/v).</del></p>		
<p><del>Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 0.25 % (v/v) de metanol y 0.25% (v/v) de propanol en agua.</del></p>		
<p><del>Preparación control. Preparar una solución de la SRef de sulfato de gentamicina que contenga 250 mg/mL en agua.</del></p>		
<p><del>Preparación de la muestra. Preparar una solución de la muestra de gentamicina que contenga 250 mg/mL en una mezcla de la preparación de referencia interna y agua en proporción (1:1), mezclar.</del></p>		
<p><del>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de gases equipado con detector de ionización de flama. Columna S3 de 4.0 mm × 1.5 m. Emplear temperatura constante entre 120 y 140°C. Trabajar el inyector y el detector a una temperatura 50 °C superior a la columna. Gas acarreador: nitrógeno con un flujo de 30 a 40 mL/min.</del></p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Aptitud del sistema.</b> Inyectar 2 µL la preparación de referencia y medir el área bajo el pico para propanol y metanol. La resolución R entre los picos no es menor de 1.0.</p>		
<p><b>Aptitud del control.</b> Inyectar 2 µL la preparación control de acuerdo al <i>Procedimiento</i>. Si se observa cualquier pico a un tiempo de retención correspondiente al del propanol, usar la respuesta de este pico para corregir la respuesta del pico del propanol en el cromatograma obtenido a partir de la preparación de la muestra</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Inyectar por separado 2 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Medir los picos respuesta para el metanol y el propanol. Calcular el porcentaje de metanol en la muestra con la fórmula:</p>		
$D \times F \left( \frac{P}{M} \right) \left( \frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
<p>Donde: P = Porcentaje (v/v) de metanol en la preparación de referencia.</p>		
<p>M = Concentración de sulfato de gentamicina en la preparación de la muestra, en mg/mL.</p>		
<p><del>A<sub>m</sub> = Cociente del área del pico del metanol y el área del pico del propanol (corregir si es necesario de acuerdo a la Aptitud del blanco), en el cromatograma de la preparación de la muestra.</del></p>		
<p>A<sub>m</sub> = Cociente entre las áreas de los picos de metanol y el propanol (corregido por cualquier pico presente al tiempo de retención del propanol en la</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
preparación control), en el cromatograma de la preparación de la muestra.		
<del><math>A_{ref}</math> = Cociente del área del pico del metanol y el área del pico del propanol en el cromatograma de la preparación de referencia.</del>		
$A_{ref}$ = Cociente entre las áreas de los picos de metanol y propanol en el cromatograma de la preparación de referencia.		
$D$ = Densidad del metanol en g/mL.		
$F$ = Factor de conversión 1000 mg/g.		
<b>PÉRDIDA POR SECADO.</b> MGA 0671. No más del 18.0 %. Secar a 110°C durante 3 h, con vacío.		
<b>RESIDUO DE LA IGNICIÓN.</b> MGA 0751. No más de 1.0 %.		
<b>CONTENIDO DE GENTAMICINAS.</b> MGA 0241, CLAR. Entre 25.0 y 50.0 % la suma de los porcentajes de gentamicina $C_1$ y gentamicina $C_{2b}$ ; entre 10.0 y 35.0 % de gentamicina $C_{1a}$ , y la suma de los porcentajes de gentamicina $C_{2a}$ y gentamicina $C_2$ es entre 25.0 y 55.0 %.		
<b>Fase móvil.</b> A 900 mL de agua libre de carbonatos, agregue 7 mL de ácido trifluoroacético, 250 $\mu$ L de ácido pentafluoropropanoico y 4 mL de hidróxido de sodio 12.5 M (libre de carbonatos). Deje que se equilibre y ajuste con hidróxido de sodio 0.5 M <del>sin carbonato</del> (libre de carbonatos) a un pH de 2.6. Agregar 15 mL de acetonitrilo y diluir con agua libre de carbonatos a 1 L. Si es necesario, ajustar el volumen de acetonitrilo en la fase móvil. Se puede agregar un volumen total de hasta 50 mL/L de fase móvil.		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*																								
<b>Preparación para aptitud del sistema.</b> 100 µg/mL de SRef de sulfato de gentamicina y 20 µg/mL de SRef de sulfato de sisomicina en fase móvil.																										
<b>Preparación de la muestra.</b> Preparar una solución de la muestra que contenga 0.2 mg/mL <b>en fase móvil.</b>																										
<b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo de líquidos equipado con un detector electroquímico <del>amperométrico pulsado, electrodo indicador de oro de pulsos o equivalente con un electrodo indicador de oro,</del> un electrodo de referencia de plata-cloruro de plata, electrodo auxiliar de acero inoxidable.																										
<b>Nota:</b> si el cuerpo de la celda está hecho de acero inoxidable, se puede utilizar como electrodo auxiliar. Columna L1 (5 µm) de 4.6 mm × 25 cm. Temperatura de la columna 35°C, Velocidad de flujo de 1.0 mL/min. Forma de onda véase <i>tabla 1</i> .																										
<p><i>Tabla 1. Forma de onda.</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (seg)</th> <th>Potencial (v)</th> <th>Integración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.00</td> <td>+ 0.05</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>0.10</td> <td>+ 0.05</td> <td>Inicio</td> </tr> <tr> <td>0.40</td> <td>+ 0.05</td> <td>Final</td> </tr> <tr> <td>0.41</td> <td>+ 0.75</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>0.55</td> <td>+ 0.75</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>0.56</td> <td>- 0.15</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>1.00</td> <td>- 0.15</td> <td>--</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Reactivo postcolumna:</b> 20 g/L de hidróxido de sodio (libre de carbonatos), desgasificado e</p>	Tiempo (seg)	Potencial (v)	Integración	0.00	+ 0.05	--	0.10	+ 0.05	Inicio	0.40	+ 0.05	Final	0.41	+ 0.75	--	0.55	+ 0.75	--	0.56	- 0.15	--	1.00	- 0.15	--		
Tiempo (seg)	Potencial (v)	Integración																								
0.00	+ 0.05	--																								
0.10	+ 0.05	Inicio																								
0.40	+ 0.05	Final																								
0.41	+ 0.75	--																								
0.55	+ 0.75	--																								
0.56	- 0.15	--																								
1.00	- 0.15	--																								

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>introducido sin pulso</del> que se añade sin pulsaciones utilizando un serpentín de mezcla polimérico postcolumna de 375.</p>		
<p><b>Velocidad de flujo del reactivo postcolumna:</b> 0.3 mL/min.</p>		
<p><b>Volumen de inyección:</b> 20 µL, tiempo de corrida: 1.2 veces el tiempo de retención de la gentamicina C<sub>1</sub>.</p>		
<p><b>Aptitud del sistema.</b> Inyectar al cromatógrafo 20 µL la preparación para la aptitud del sistema, desarrollar el cromatograma y registrar las respuestas como se indica en el <i>Procedimiento</i>. La resolución R entre la gentamicina C<sub>2</sub> y la gentamicina C<sub>2b</sub> no es menor de 1.5. La resolución R entre la sisomicina y la gentamicina C<sub>1a</sub> no es menor de 1.2.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Inyectar por separado de la preparación de la muestra, registrar el cromatograma y medir las respuestas de los picos mayores. Calcular el contenido en porcentaje de cada gentamicina en la porción de la muestra tomada por la fórmula:</p>		
$100 (A_f/A_s)$		
<p>Donde: A<sub>f</sub> = Área bajo el pico correspondiente a la gentamicina específica.</p>		
<p><del>A<sub>s</sub> = Suma de las áreas de los 4 picos de la gentamicina C<sub>1a</sub>, gentamicina C<sub>2</sub>, gentamicina C<sub>2a</sub> y gentamicina C<sub>1</sub>.</del></p>		



"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*																								
$A_s$ = Suma de las áreas de los picos de la gentamicina $C_{1a}$ , gentamicina $C_2$ , gentamicina $C_{2a}$ , gentamicina $C_{2b}$ y gentamicina $C_1$ .																										
<b>Criterios de aceptación:</b> identifique los picos de acuerdo los tiempos de retención relativos, véase descritos en la <i>Tabla 2</i> .																										
<i>Tabla 2</i> . Criterios de aceptación																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nombre</th> <th>Tiempo de retención relativo</th> <th>Criterio de aceptación (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Garamina<sup>a,b</sup></td> <td>0.35</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>Sisomicina<sup>a,c</sup></td> <td>1.0</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>Gentamicina <math>C_{1a}</math></td> <td>1.1</td> <td>10–35</td> </tr> <tr> <td>Gentamicina <math>C_2</math></td> <td>1.8</td> <td>25–55</td> </tr> <tr> <td>Gentamicina <math>C_{2a}</math></td> <td>2.3</td> <td>25–55</td> </tr> <tr> <td>Gentamicina <math>C_{2b}</math></td> <td>2.0</td> <td>25–50</td> </tr> <tr> <td>Gentamicina <math>C_1</math></td> <td>2.9</td> <td>25–50</td> </tr> </tbody> </table>	Nombre	Tiempo de retención relativo	Criterio de aceptación (%)	Garamina <sup>a,b</sup>	0.35	--	Sisomicina <sup>a,c</sup>	1.0	--	Gentamicina $C_{1a}$	1.1	10–35	Gentamicina $C_2$	1.8	25–55	Gentamicina $C_{2a}$	2.3	25–55	Gentamicina $C_{2b}$	2.0	25–50	Gentamicina $C_1$	2.9	25–50		
Nombre	Tiempo de retención relativo	Criterio de aceptación (%)																								
Garamina <sup>a,b</sup>	0.35	--																								
Sisomicina <sup>a,c</sup>	1.0	--																								
Gentamicina $C_{1a}$	1.1	10–35																								
Gentamicina $C_2$	1.8	25–55																								
Gentamicina $C_{2a}$	2.3	25–55																								
Gentamicina $C_{2b}$	2.0	25–50																								
Gentamicina $C_1$	2.9	25–50																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nombre</th> <th>Tiempo de retención relativo</th> <th>Criterio de aceptación (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Garamina<sup>a,b</sup></td> <td>0.35</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>Sisomicina<sup>a,c</sup></td> <td>1.0</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>Gentamicina <math>C_{1a}</math></td> <td>1.1</td> <td>10 – 35</td> </tr> <tr> <td>Gentamicina <math>C_2</math></td> <td>1.8</td> <td rowspan="2">25 - 55<sup>d</sup></td> </tr> <tr> <td>Gentamicina <math>C_{2a}</math></td> <td>2.3</td> </tr> <tr> <td>Gentamicina <math>C_{2b}</math></td> <td>2.0</td> <td rowspan="2">25 – 50<sup>e</sup></td> </tr> <tr> <td>Gentamicina <math>C_1</math></td> <td>2.9</td> </tr> </tbody> </table>	Nombre	Tiempo de retención relativo	Criterio de aceptación (%)	Garamina <sup>a,b</sup>	0.35	--	Sisomicina <sup>a,c</sup>	1.0	--	Gentamicina $C_{1a}$	1.1	10 – 35	Gentamicina $C_2$	1.8	25 - 55 <sup>d</sup>	Gentamicina $C_{2a}$	2.3	Gentamicina $C_{2b}$	2.0	25 – 50 <sup>e</sup>	Gentamicina $C_1$	2.9				
Nombre	Tiempo de retención relativo	Criterio de aceptación (%)																								
Garamina <sup>a,b</sup>	0.35	--																								
Sisomicina <sup>a,c</sup>	1.0	--																								
Gentamicina $C_{1a}$	1.1	10 – 35																								
Gentamicina $C_2$	1.8	25 - 55 <sup>d</sup>																								
Gentamicina $C_{2a}$	2.3																									
Gentamicina $C_{2b}$	2.0	25 – 50 <sup>e</sup>																								
Gentamicina $C_1$	2.9																									
<sup>a</sup> Estos compuestos se enumeran solo a título informativo y no deben incluirse en esta prueba.																										

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<sup>b</sup> 4-O-[3-Desoxi-4-C-metil-3-(metilamino)-β-L-arabinopiranosil]-2-desoxi-L-estreptamina.		
<sup>c</sup> O-3-Desoxi-4-C-metil-3-(metilamino)-β-L-arabinopiranosil-(1→4)-O-[2,6-diamino-2,3,4,6-tetradesoxi-α-D-glicero-hex-4-enopiranosil-(1→6)]-2-desoxi-D-estreptamina.		
<sup>d</sup> El límite es para la suma de gentamicina C2 y gentamicina C <sub>2a</sub>		
<sup>e</sup> El límite es para la suma de gentamicina C2b y gentamicina C <sub>1</sub>		
<b>Gentamicina Sulfato C<sub>1</sub>:</b> Sulfato de (6R)-2-amino-2,3,4,6-tetradesoxi-6-metilamino-6-metil-α-D-eritrohexopiranosil-(1→4)-[3-desoxi-4-C-metil-3-metilamino-β-L-arabinopiranosil-(1→6)]-2-desoxi-D-estreptamina.		
<b>Gentamicina Sulfato C<sub>2</sub>:</b> Sulfato de (6R)-2,6-diamino-2,3,4,6-tetradesoxi-6-metil-α-D-eritrohexopiranosil-(1→4)-[3-desoxi-4-C-metil-3-metilamino-β-L-arabinopiranosil-(1→6)]-2-desoxi-D-estreptamina.		
<b>Gentamicina Sulfato C<sub>1a</sub>:</b> Sulfato de 2,6-diamino-2,3,4,6-tetradesoxi-α-D-eritrohexopiranosil-(1→4)-[3-deoxi-4-C-metil-3-metilamino-β-L-arabinopiranosil-(1→6)]-2-desoxi-D-estreptamina.		
<b>POTENCIA. MGA 0100, Método de difusión en agar.</b> Cumple los requisitos.		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381, Método de filtración a través de membrana.</b> Cumple los requisitos.		
<b>ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316.</b> Método de filtración a través de membrana. Cumple los requisitos.		

*"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"*

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>CONSERVACIÓN.</b> Envases herméticos.		
<b>ETIQUETADO:</b> Cuando está destinada a la preparación de formas farmacéuticas inyectables, la etiqueta declara que es estéril o que debe someterse a procesamiento adicional durante la preparación de formas farmacéuticas inyectables.		

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