

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

### 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 agosto y hasta el 30 de septiembre de 2024, 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>AMINOCAPROICO, ÁCIDO. POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE</b>                                                                                                                                                              |            |                |
| Polvo estéril de ácido aminocaproico para reconstituir con agua inyectable, contiene no menos del 95.0 % y no más del 107.0 % de la cantidad de C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub> , indicada en el marbete. |            |                |
| <b>SUSTANCIA DE REFERENCIA.</b> Ácido aminocaproico, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.                                                                                                                      |            |                |
| <del><b>PARTÍCULAS. MGA-0651. Cumple los requisitos.</b></del>                                                                                                                                                           |            |                |
| <del><b>VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA-0981. Cumple los requisitos.</b></del>                                                                                                                                                 |            |                |
| <del><b>pH. MGA-0701. Entre 6.0 y 7.6.</b></del>                                                                                                                                                                         |            |                |
| <b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b>                                                                                                                                                                                              |            |                |
| <b>A. MGA 0351.</b><br><b>Preparación de referencia.</b> Pesar 10 mg de ácido aminocaproico SRef, disolver con 4 mL de acetona, agitar rápidamente, evaporar la acetona con corriente de aire seco, a 105 °C durante     |            |                |

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

| Dice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Debe decir | Justificación* |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|
| <p>30 min y enfriar.<br/><b>Preparación de la muestra.</b> Pasar 10 mg de la muestra, disolver con 4 mL de acetona y proseguir como se indica en la preparación de referencia.<br/><b>Procedimiento.</b> Con los residuos obtenidos en la preparación de referencia y de la muestra, elaborar las correspondientes pastillas en una dispersión de bromuro de potasio y obtener sus respectivos espectros de absorción. El espectro de absorción de la preparación de la muestra, corresponde con el de la preparación de referencia.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |                |
| <p><b>B. MGA 0241, Capa delgada.</b><br/><b>Soporte.</b> Gel de sílice.<br/><b>Fase móvil.</b> Alcohol:agua:solución de hidróxido de amonio 13.5 M (100:12:16).<br/><b>Preparación de referencia.</b> Preparar una solución de la SRef de ácido aminocaproico, que contenga 1 mg/mL de ácido aminocaproico.<br/><b>Preparación de la muestra.</b> Pesar 100 mg de la muestra, pasar a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver y llevar al aforo con agua, mezclar.<br/><b>Revelador.</b> Preparar una solución de ninhidrina al 0.25 % (m/v) en metanol:piridina (50:50).<br/><b>Procedimiento.</b> Aplicar a la cromatoplaca en carriles separados 5 µL de la preparación de referencia y 5 µL de la preparación de la muestra. Desarrollar el cromatograma hasta ¾ partes arriba de la línea de aplicación, retirar la cromatoplaca de la cámara, marcar el frente de la fase móvil y</p> |            |                |

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

| Dice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Debe decir | Justificación* |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|
| <p>rociar con el revelador, calentar a 105 °C durante 2 min. La mancha principal obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra corresponde en tamaño, color y <math>R_f</math> a la mancha obtenida con la preparación de referencia.</p>                                                                                                                                                                                                                                           |            |                |
| <p><b>ASPECTO DE LA SOLUCIÓN.</b> Reconstituir la muestra como lo indica el marbete: La solución de la muestra es transparente, incolora o amarilla clara y libre de partículas visibles.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |                |
| <p><b>PARTÍCULAS.</b> MGA 0651. Cumple los requisitos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |                |
| <p><b>UNIFORMIDAD DE DOSIS.</b> MGA 0299. Cumple los requisitos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |                |
| <p><b>pH.</b> MGA 0701. Entre 6.0 y 7.6.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |                |
| <p><b>COLOR DE LA SOLUCIÓN.</b> MGA 0181, Método I. No más de Y7.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |                |
| <p><b>ESTERILIDAD.</b> MGA 0731. Cumple los requisitos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |                |
| <p><del><b>PIRÓGENOS.</b> MGA 0711. Cumple los requisitos.</del></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |                |
| <p><b>ENDOTOXINAS BACTERIANAS.</b> MGA 0316. No contiene más de 0.05 unidades de endotoxina por UE/mg de ácido aminocaproico.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |                |
| <p><b>VALORACIÓN.</b> Pesar 500 mg de la muestra, pasar a un matraz Erlenmeyer, añadir 100 mL de ácido acético glacial, agregar 10 gotas de SI de cristal de violeta y titular con SV de ácido perclórico 0.1 N en ácido acético glacial hasta vire azul. Correr un blanco de reactivos y hacer los ajustes necesarios. La determinación del punto final puede hacerse potenciométricamente (MGA 0991), empleando electrodos de vidrio/calomel. Calcular la cantidad en miligramos de ácido ε-</p> |            |                |

*“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”*

| Dice                                                                                                                                                                     | Debe decir | Justificación* |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|
| aminocaproico en la porción de muestra tomada, considerando que cada mililitro de la SV de ácido perclórico 0.1 N equivale a 13.12 g de ácido $\epsilon$ -aminocaproico. |            |                |

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

CONSULTA