



“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. SOLUCIÓN INYECTABLE</b>                                                                                                                          |            |                |
| Solución estéril de ácido aminocaproico en agua inyectable. Contiene no menos del 95.0 % y no más del 107.5 % de la cantidad de $C_6H_{13}NO_2$ , indicada en el marbete. |            |                |
| <b>SUSTANCIA DE REFERENCIA.</b> Ácido aminocaproico, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.                                                                       |            |                |
| <del><b>ASPECTO DE LA SOLUCIÓN.</b> La muestra es una solución transparente y libre de partículas visibles.</del>                                                         |            |                |
| <del><b>PARTÍCULAS.</b> MGA 0651. Cumple los requisitos.</del>                                                                                                            |            |                |
| <del><b>VARIACIÓN DE VOLUMEN.</b> MGA 0981. Cumple los requisitos.</del>                                                                                                  |            |                |
| <del><b>pH.</b> MGA 0701. Entre 6.0 y 7.6.</del>                                                                                                                          |            |                |
| <b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b>                                                                                                                                               |            |                |
| <b>A.</b> MGA 0351.                                                                                                                                                       |            |                |
| <b>Preparación de referencia.</b> Pesar 20 mg de la                                                                                                                       |            |                |



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

| Dice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Debe decir | Justificación* |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|
| <p>SRef de ácido aminocaproico, disolver en 2 mL de agua y adicionar esta solución gota a gota a un vaso de precipitados de 50 mL que contenga 25 mL de acetona, agitar rápidamente la mezcla con una varilla de vidrio, para inducir la cristalización. Dejar reposar la mezcla durante 15 min, filtrar a través de un filtro de vidrio de porosidad media. Lavar los cristales con 10 mL de acetona, aplicar vacío para eliminar el disolvente, secar a 105 °C durante 30 min y enfriar.</p> <p><b>Preparación de la muestra.</b> Adicionar una alícuota de la muestra, equivalente a 500 mg de ácido aminocaproico, gota a gota a un vaso de precipitados que contenga 100 mL de acetona, agitar rápidamente la mezcla con una varilla de vidrio para inducir la cristalización. Dejar en reposo la mezcla durante 15 min, filtrar a través de un filtro de vidrio de porosidad media. Lavar los cristales con 25 mL de acetona, aplicar vacío para evaporar el disolvente, secar a 105 °C durante 30 min y enfriar.</p> <p><b>Procedimiento.</b> Elaborar las correspondientes pastillas en una dispersión de bromuro de potasio con la preparación de referencia y con la preparación de la muestra. Obtener sus respectivos espectros de absorción. El espectro de absorción infrarrojo obtenido con la preparación de la muestra corresponde con el de la preparación de referencia.</p> |            |                |
| <p><b>B. MGA 0241, CLAR.</b> Proceder como se indica en <i>Valoración</i>. El tiempo de retención obtenido en el</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |                |



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

| Dice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Debe decir | Justificación* |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|
| cromatograma con la preparación de la muestra corresponde al tiempo de retención obtenido en el cromatograma de la preparación de referencia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |                |
| <b>ASPECTO DE LA SOLUCIÓN.</b> La muestra es una solución transparente y libre de partículas visibles.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |                |
| <b>PARTÍCULAS.</b> MGA 0651. Cumple los requisitos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                |
| <b>VARIACIÓN DE VOLUMEN.</b> MGA 0981. Cumple los requisitos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |                |
| <b>pH.</b> MGA 0701. Entre 6.0 y 7.6.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |                |
| <b>ESTERILIDAD.</b> MGA 0381. Cumple los requisitos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |                |
| <del><b>PIRÓGENOS.</b> MGA 0711. Cumple los requisitos. Inyectar 1 mL/kg de peso de una solución de la muestra en agua inyectable que contenga 250 mg/mL de ácido aminocaproico, como dosis de prueba.</del>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |                |
| <b>ENDOTOXINAS BACTERIANAS.</b> MGA 0316. No contiene más de 0.05 <del>unidades de endotoxina por UE</del> /mg de ácido aminocaproico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |                |
| <b>VALORACIÓN.</b> MGA 0241, CLAR.<br><b>Fase móvil.</b> Pesar 11 g de 1-pentanosulfonato de sodio y 40 g de sulfato de sodio anhidro, pasar a un matraz volumétrico de 2 000 mL, agregar 500 mL de agua, agitar hasta disolución, agregar 20 mL de solución de ácido sulfúrico 1 N y 30 mL de acetonitrilo, llevar al aforo con agua y mezclar, filtrar y desgasificar. Hacer ajustes si es necesario.<br><b>Preparación de referencia.</b> Preparar una solución de la SRef de ácido aminocaproico en fase móvil, que contenga 2.5 mg/mL de ácido aminocaproico.<br><b>Solución de resolución.</b> Mezclar 20 µL de |            |                |



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

| Dice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Debe decir | Justificación* |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|
| <p>alcohol bencílico con 100 mL de agua. Pasar una alícuota de 1.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 10 mL, llevar al aforo con la preparación de referencia y mezclar. Esta solución contiene 0.02 µL/mL de alcohol bencílico y 2.25 mg/mL de ácido aminocaproico.</p> <p><b>Preparación de la muestra.</b> Pasar una alícuota de la muestra, equivalente a 1.25 g de ácido aminocaproico a un matraz volumétrico de 50 mL, llevar al aforo con agua y mezclar. Pasar una alícuota de 5 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 50 mL, llevar al aforo con fase móvil y mezclar.</p> <p><b>Condiciones del equipo.</b> Columna de 30 cm × 4 mm, empacada con L1, detector de luz UV, longitud de onda de 210 nm y un flujo de 2 mL/min.</p> <p><b>Procedimiento.</b> Inyectar al cromatógrafo repetidas veces, volúmenes iguales (50 µL) de la solución de resolución, ajustar los parámetros de operación y el tamaño de los picos. El factor de resolución entre los picos de alcohol bencílico y el del ácido aminocaproico no es menor que 7. El pico del ácido aminocaproico eluye antes que el pico del alcohol bencílico. Inyectar al cromatógrafo repetidas veces, volúmenes iguales (50 µL) de la preparación de referencia, registrar los picos respuesta y calcular el coeficiente de variación, el cual no es mayor que 1.0 %. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar por separado, volúmenes iguales (50 µL) de la</p> |            |                |



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

| Dice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Debe decir | Justificación* |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|
| preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Obtener sus correspondientes cromatogramas, dejar desarrollar el cromatograma hasta que se obtenga el pico del alcohol bencílico, aproximadamente 20 min, y calcular el área bajo los picos.<br>Calcular la cantidad de $C_6H_{13}NO_2$ , en el volumen de muestra tomado por medio de la siguiente fórmula: |            |                |
| $CD \left( \frac{A_m}{A_{ref}} \right)$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                |
| Donde:<br>C = Cantidad por mililitro de ácido aminocaproico en la preparación de referencia.<br>D = Factor de dilución de la muestra.<br>$A_m$ = Área bajo el pico obtenida con la preparación de la muestra.<br>$A_{ref}$ = Área bajo el pico obtenida con la preparación de referencia.                                                                                 |            |                |

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