



“2025, Año de la Mujer Indígena”

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 2025, 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.

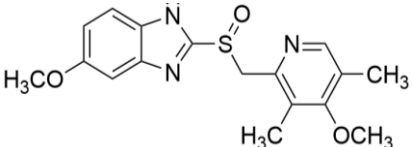
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
OMEPRAZOL SÓDICO		
 Na H ₂ O		
C ₁₇ H ₁₈ N ₃ NaO ₃ S, H ₂ O MM 385.4 Sodium 5-methoxy-2-[(RS)-[(4-methoxy-3,5-dimethylpyridin-2-yl)methyl]sulfinyl]-1H-benzimidazole monohydrate [95510-70-6]		
Contiene no menos del 98.0 % y no más del 101.0 % de omeprazol sódico, calculado con referencia a la sustancia anhidra.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef-FEUM de Omeprazol, SRef de la impureza D de Omeprazol y		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
SRef de Omeprazol para la aptitud del sistema. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino higroscópico de color blanco a ligeramente amarillo.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua y alcohol (96 %), soluble en propilenglicol, muy poco soluble en cloruro de metileno.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0771, Rotación óptica. Entre - 0.10° y + 0.10°. Preparar una solución de la muestra que contenga 20 mg/mL en agua libre de dióxido de carbono.		
B. MGA 0351, Espectrofotometría infrarroja. Disolver 0.5 g de muestra en 1.5 mL de agua purificada, adicionar 3.0 mL de metanol y agitar, mientras se agita, ajustar el pH de 8.0 a 9.0 por adición gota a gota de SR de ácido acético diluido (aproximadamente 4.0 mL), continuar la agitación hasta la cristalización, filtrar y los cristales obtenidos lavarlos con 5 mL de agua purificada después con 2 mL de metanol y secar en vacío a 40 °C durante 30 min. El espectro IR corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef-FEUM de Omeprazol. Si el espectro IR obtenido no corresponde con la SRef, disolver por separado el precipitado cristalino y la SRef-FEUM de Omeprazol en metanol, evaporar a sequedad y realizar un nuevo espectro IR utilizando los residuos.		
C. MGA 0511. Incinerar 1 g de muestra y enfriar, adicionar 1 mL de agua purificada al residuo y		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
neutralizar con SR de ácido clorhídrico. Filtrar y diluir el filtrado a 4.0 mL con agua purificada. 0.1 mL de la solución da como resultado la reacción positiva a sodio.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0361, Método II. Preparar una solución que contenga 20 mg/mL de la muestra en agua libre de dióxido de carbono. La solución es clara y no más intensa que la solución de referencia B6.		
pH. MGA 0701. Entre 10.3 y 11.3. Determinar en una solución que contenga 20 mg/mL de la muestra en agua libre de dióxido de carbono.		
AGUA. MGA 0041. Entre 4.5 % y 10.0 %, determinado en 300 mg de muestra.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. Nota: preparar las soluciones inmediatamente antes de utilizar. Preparación de la muestra. Disolver 3.0 mg de la muestra en fase móvil y diluir a 25.0 mL con fase móvil. Preparación de referencia (a). Disolver 1.0 mg de la SRef-FEUM de Omeprazol y 1.0 mg de la SRef de la impureza D de Omeprazol en fase móvil y diluir a 10.0 mL en fase móvil. Preparación de referencia (b). Diluir 1.0 mL de la preparación de la muestra en 100.0 mL con fase móvil. Diluir 1.0 mL de esta solución a 10.0 mL con fase móvil. Preparación de referencia (c). Disolver 3.0 mg de la SRef de Omeprazol para la aptitud del sistema		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
(conteniendo la impureza E de omeprazol) en fase móvil y diluir a 25.0 mL con fase móvil. Fase móvil. 27 volúmenes de acetonitrilo y 73 volúmenes de una solución de 1.4 g/L de SR1 de fosfato dibásico de sodio, previamente ajustado a pH 7.6 con SR de ácido fosfórico. Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector UV a 280 nm; columna de 4.6 mm × 12.5 cm; empacada con L7 de 5 µm; velocidad de flujo de 1.0 mL/min y un volumen de inyección de 40 µL. El tiempo de corrida no es menor que 5 veces el tiempo de retención del omeprazol. Identificación de impurezas. Inyectar la preparación de referencia (c) y (a) y registrar las respuestas como se indica en el <i>Procedimiento</i>, identificar los picos de la impureza E en el cromatograma obtenido de la preparación de referencia (c) y el pico de la impureza D con el cromatograma obtenido en la preparación de referencia (a). El tiempo de retención relativo con referencia a omeprazol (tiempo de retención = aproximadamente 9.0 min); Impureza E = aproximadamente 0.6; Impureza D = aproximadamente 0.8. Aptitud del sistema. Del cromatograma obtenido de la preparación de referencia (a). La resolución entre los picos de impureza D y el omeprazol no es menor que 3.0. Si es necesario, ajustar el pH de la parte acuosa de la fase móvil o la concentración de acetonitrilo. Incrementar el pH para mejorar la		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
resolución. Procedimiento. Inyectar la preparación de referencia (b) y la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas obtenidos. Límite de impurezas. Impureza D y E: de cada impureza no más de 1.5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido de la preparación de referencia (b) (0.15 %). Cualquier otra impureza: para cada impureza, no más que el área del pico principal en el cromatograma obtenido de la preparación de referencia (b) (0.1 %). Impurezas totales: no más que 5.0 veces el área del pico principal obtenido de la preparación de referencia (b) (0.5 %). Límite de descarte: 0.5 veces el área del pico principal del cromatograma obtenido de la preparación de referencia (b) (0.05 %).		
VALORACIÓN. MGA 0991, Volumetría. Disolver 0.300 g en 50 mL de agua purificada y titular con ácido clorhídrico 0.1 M. Determinar el punto final potenciométricamente. Cada mililitro de ácido clorhídrico 0.1 M corresponde a 36.74 mg de $C_{17}H_{18}N_3NaO_3S$.		
IMPUREZAS A. 5-methoxy-1H-benzimidazole-2-thiol. B. 2-[(RS)-[(3,5-dimethylpyridin-2-yl)methyl]sulfinyl]-5- methoxy-1H-benzimidazole C. 5-methoxy-2-[[[4-methoxy-3,5-dimethylpyridin-2-yl)methyl]sulfonyl]-1H-benzimidazole (ufiprazole) D. 5-methoxy-2-[[[4-methoxy-3,5-dimethylpyridin-2-		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
yl)methyl]sulfonyl]-1H-benzimidazole (omeprazolesulfone) E. 4-methoxy-2-[[[(RS)-(5-methoxy-1H- benzimidazol-2-yl)sulfinyl]methyl]-3,5- dimethylpyridine 1-oxide.		
CONSERVACIÓN. En envases herméticos, protegidos de la luz.		

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