



“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.

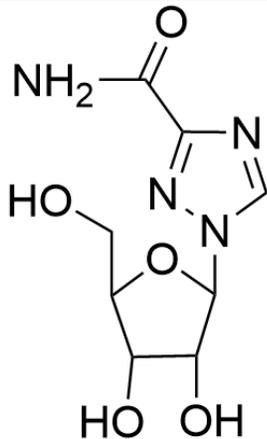
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>RIBAVIRINA</p> 		
<p>C₈H₁₂N₄O₅ 1-β-D-Ribofuranosil-1H-1,2,4-triazol-3-carboxamida</p>	<p>MM 244.20 [36791-04-5]</p>	



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Contiene no menos de 98.9 % y no más de 101.5 % de ribavirina, calculado en base seca.</p>		
<p>SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef de Ribavirina, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino blanco. Presenta polimorfismo.</p>		
<p>SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua; poco soluble en alcohol.</p>		
<p>ENSAYOS DE IDENTIDAD</p>		
<p>A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef de ribavirina. Si el espectro obtenido presenta diferencias, disolver por separado cantidades iguales de la muestra y de la SRef de ribavirina en cloruro de metileno, evaporar a sequedad en baño de agua y repetir la prueba utilizando los residuos.</p>		
<p>B. MGA 0241, Capa delgada. Soporte. Gel de Sílice G. Fase móvil. Mezcla de acetonitrilo:cloruro de amonio 0.1 M (9:2). Preparación de la muestra. Solución de la muestra que contenga 10 mg/mL, en agua. Preparación de referencia. Disolver una cantidad de la SRef de ribavirina en agua para obtener una concentración de 10 mg/mL. Revelador. Solución reveladora. Mezclar 0.5 mL de anisaldehído, 0.5 mL de ácido sulfúrico, 0.1 mL ácido acético glacial y 9 mL de alcohol.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaca, en carriles separados, 10 µL de la preparación de la muestra y 10 µL de la preparación de referencia. Desarrollar el cromatograma hasta que la fase móvil haya recorrido $\frac{3}{4}$ partes de la placa a partir del punto de aplicación, retirar la cromatoplaca, marcar el frente de la fase móvil y dejar secar alrededor de 15 min, rociar con la solución reveladora, calentar la placa a una temperatura de 110 °C durante 30 min y localizar las manchas en la placa a la luz de día. Cualquier mancha obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra diferente a la mancha principal, no es más intensa que la mancha obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia. El valor R_F de la mancha principal obtenido con la preparación de la muestra corresponde al obtenido con la preparación de referencia B de ribavirina.</p>		
<p>pH. MGA 0701. Entre 4.0 y 6.5. Determinar en una solución de la muestra con una concentración de 20 mg/mL (1 en 50), añadir a por cada 50 mL, 0.2 mL de una solución saturada de cloruro de potasio.</p>		
<p>ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771, Específica. Entre -33.5° y -37.0° a una temperatura de 20 °C. Determinar en una solución de la muestra que contenga 10 mg/mL, en agua.</p>		
<p>SUSTANCIAS RELACIONADAS. IMPUREZAS ORGÁNICAS MGA 0241, CLAR. No más de 0.25 % sustancias relacionadas individuales de cualquier impureza individual y no más del 1.0 %</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>del total de sustancias relacionadas de impurezas totales. Fase móvil, preparación de referencia, preparación de la muestra, y sistema cromatográfico condiciones del equipo y aptitud del sistema. Preparar como se indica en la <i>Valoración</i>. Procedimiento. Inyectar 10 µL de la preparación de la muestra 1 al sistema cromatográfico, registrar y medir la respuesta de todos los picos. Calcular el porcentaje de cada sustancia relacionada pico, diferente del pico del disolvente y del pico de ribavirina, mediante la siguiente fórmula: $100 (A_i/A_t)$ Donde: A_i = Respuesta del pico individual. A_t = Respuesta de la suma de todos los picos en el cromatograma.</p>		
<p>IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500. Cumple los requisitos.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 0.5 %. Secar a 105 °C durante 5 h.</p>		
<p>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 0.25 %.</p>		
<p>METALES PESADOS. MGA 0561, Método II <i>Método I</i>. No más de 10 ppm. Utilizar 1.0 g de la muestra y 1.0 mL de la solución estándar de plomo.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. Fase móvil. Preparar agua a un pH de 2.5 ± 0.1, ajustar con ácido sulfúrico. Filtrar a través de un</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>filtro de 0.5 µm o de porosidad fina y desgasificar. Ajustar si es necesario.</p> <p>Preparación de referencia. Disolver una cantidad adecuada de la SRef de ribavirina en fase móvil para obtener una solución con una concentración de 0.025 mg/ mL.</p> <p>Preparación de muestra 1. Transferir 50 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 100 mL. Adicionar 50 mL de la fase móvil, agitar hasta disolver, llevar a volumen con la fase móvil y mezclar.</p> <p>Preparación de la muestra 2. Transferir 5.0 mL de la solución de la preparación de la muestra 1, a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar a volumen con la fase móvil y mezclar.</p> <p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector UV a 207 nm. Columna de 7.8 mm × 10 cm empacada con L17, temperatura de 65 ± 0.5 °C. Velocidad de flujo de 1 mL/min.</p> <p>Aptitud del sistema. Inyectar 10 µL de la preparación de referencia y registrar el cromatograma como se indica en el procedimiento. El factor de coe de la ribavirina ribavirina no es menos de 0.7 y no más de 1.5, y el coeficiente de variación para la réplica de inyecciones no es mayor a 0.5 %.</p> <p>Procedimiento. Inyectar por separado 10 µL de la preparación de referencia y 10 µL de la preparación de la muestra 2, registrar los cromatogramas y medir la respuesta en área para</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>los picos principales. Calcular la cantidad en miligramos de ribavirina en la muestra tomada, mediante la fórmula:</p> $2000 C (A_m/A_{ref})$ <p>Donde: C = Concentración en miligramos por mililitro de la SRef de ribavirina en la preparación de referencia. A_m = Área bajo los picos de ribavirina, obtenidos con la preparación de la muestra 2. A_{ref} = Área bajo los picos de ribavirina, obtenidos con la preparación de referencia.</p> <p>Calcular la cantidad en por ciento de ribavirina en la muestra, por medio de la siguiente fórmula:</p> $100(A_m/A_{ref})(C_{ref}/C_m)$ <p>Donde: A_m = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra 2. A_{ref} = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración en miligramos por mililitro de la SRef de ribavirina en la preparación de referencia. C_m = Concentración en miligramos por mililitro de la preparación de la muestra.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases herméticos.</p>		

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