



“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.

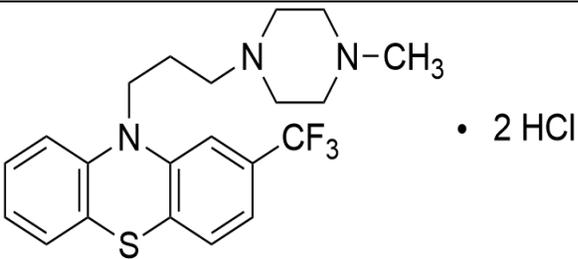
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

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>TRIFLUOPERAZINA, CLORHIDRATO DE</p>		
$C_{21}H_{24}F_3N_3S \cdot 2 HCl$ MM 480.42 Diclorhidrato de 10-[3-(4-metil-1-piperazinil)propil]-2-(trifluorometil)-10H-fenotiazina [440-17-5]		
Contiene no menos de 98.0 % y no más de 101.0 % de clorhidrato de trifluoperazina, calculado con referencia a la sustancia seca.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Clorhidrato de trifluoperazina, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino de blanco a amarillo claro.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua, soluble en alcohol, ligeramente soluble en cloroformo, casi insoluble en éter dietílico.		
Nota: realizar todas las pruebas en el menor tiempo posible, proteger de la luz o utilizar material de vidrio inactínico.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra, previamente seca en bromuro de potasio, corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de clorhidrato de trifluoperazina.		
B. MGA 0361. El espectro UV de una solución de la muestra que contenga 10 mg/mL en solución de ácido clorhídrico 0.1 N corresponde con el de una preparación similar de la SRef de clorhidrato de trifluoperazina.		
C. MGA 0511. Una solución al 1.0 %. Cumple con las pruebas de identidad para cloruros.		
pH. MGA 0701. Entre 1.7 y 2.6. Determinar en una solución 1 en 20.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0431, <i>Capa delgada.</i> No más de 0.5 %. Soporte. Gel de sílice GF ₂₅₄ . Fase móvil. Acetona:dietilamina:ciclohexano (10:10:80). Preparación de referencia. Pasar Diluir 1.0 mL de la preparación de la muestra con una mezcla de dietilamina:metanol (5:95), llevar al volumen aforar		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>a 200 mL con la misma mezcla.</p> <p>Preparación de la muestra. Pasar 200 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 10 mL y disolver en una mezcla de dietilamina:metanol (5:95), llevar al volumen con la misma mezcla. Preparar inmediatamente antes de usarse.</p> <p>Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaaca en carriles separados 10 µL de cada una de las preparaciones. Desarrollar el cromatograma hasta que la fase móvil haya avanzado ¾ partes de la placa a partir del punto de aplicación; retirar la cromatoplaaca, marcar el frente de la fase móvil y dejar secar al aire, examinar con luz UV. Cualquier mancha en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra, a parte de la mancha principal, no es más intensa que la mancha obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia.</p>		
<p>IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500. Cumple los requisitos.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 1.5 %. Secar a 60 °C con vacío durante 4 h.</p>		
<p>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 0.1 %.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0991. Disolver 500 mg de la muestra previamente seca, en 50 mL de ácido acético glacial, agregar SI de cristal violeta y 15 mL de SR de acetato mercúrico. Titular con SV de ácido perclórico 0.1 N en ácido acético glacial hasta un color azul-verde. Hacer una determinación en blanco y efectuar las</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
correcciones necesarias. Cada mililitro de SV de ácido perclórico 0.1 N en ácido acético glacial equivale a 24.02 mg de clorhidrato de trifluoperazina.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados y que eviten el paso de la luz.		

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

CONSULTA